



西格列汀二甲双胍片项目信息

介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	DSTP-202308101B	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	96.28	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	200
标示量(mg)	50	供试品稀释倍数	1	系数	0.8061

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>3</sub>	A <sub>4</sub>	A <sub>5</sub>	A <sub>平均</sub>	RSD%
1	14.01	80818	80859	80944	80291	80950	80772	0.35
2	14.18	81268	81212				81240	0.05

单位质量响应值	RSD%	判断
5765.31	5729.20	0.45
		数据可信

中间条件18月-供试品溶液-西格列汀-0.025mol/L氯化钠溶液

批号	样品(片)	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>平均</sub>	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	置信区间
2024050521批	1	79900	79780	79840	97.04	94.66	2.47	92.21% ~ 97.12%
	2	79110	78883	78996	96.01			
	3	77707	77778	77742	94.49			
	4	74959	74942	74950	91.09			
	5	76303	76388	76346	92.79			
	6	79566	79323	79444	96.55			
2024050621批	1	79728	79887	79808	97.00	94.09	2.27	91.85% ~ 96.33%
	2	78859	79118	78988	96.00			
	3	77840	77674	77757	94.50			
	4	76846	76551	76698	93.22			
	5	75507	75104	75306	91.53			
	6	76244	75642	75943	92.30			
2024050721批	1	80782	80329	80556	97.91	97.47	1.72	95.71% ~ 99.22%
	2	78564	78851	78708	95.66			
	3	80142	79789	79966	97.19			
	4	80086	80299	80192	97.46			
	5	82255	82987	82621	100.42			
	6	79035	79202	79118	96.16			



操作者: 谢超君

日期: 2025-11-22

复核者:

未审阅版本



西格列汀二甲双胍片项目信息

介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	1000664-202406	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	100	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	20
标示量(mg)	850	供试品稀释倍数	1	系数	1

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>3</sub>	A <sub>4</sub>	A <sub>5</sub>	A <sub>平均</sub>	RSD%
1	18.71	3987367	3994929	3993594	3995479	4006660	3995606	0.18
2	18.76	3985998	4003306				3994652	0.31

单位质量响应值		RSD%	判断
213554.57	212934.54	0.21	数据可信

中间条件18月-供试品溶液-二甲双胍-0.025mol/L氯化钠溶液

批号	样品(片)	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>平均</sub>	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	置信区间
2024050521批	1	4066143	4058348	4062246	100.85	97.54	2.23	95.27% ~ 99.81%
	2	3946642	3945710	3946176	97.97			
	3	3898723	3889352	3894038	96.68			
	4	3809789	3810954	3810372	94.60			
	5	3881657	3880777	3881217	96.36			
	6	3980739	3976494	3978616	98.78			
2024050621批	1	3973100	3975703	3974402	98.67	96.60	1.73	94.85% ~ 98.36%
	2	3941725	3956042	3948884	98.04			
	3	3915634	3926042	3920838	97.34			
	4	3861192	3846261	3853726	95.67			
	5	3798233	3801353	3799793	94.34			
	6	3847397	3851001	3849199	95.56			
2024050721批	1	3991440	3996388	3993914	99.16	99.28	0.84	98.41% ~ 100.15%
	2	3981517	3972555	3977036	98.74			
	3	3985359	3995883	3990621	99.07			
	4	4019207	4023820	4021514	99.84			
	5	4052425	4052007	4052216	100.60			
	6	3957384	3958049	3957716	98.26			



操作者: 谢超君

日期: 2025-11-22

复核者:

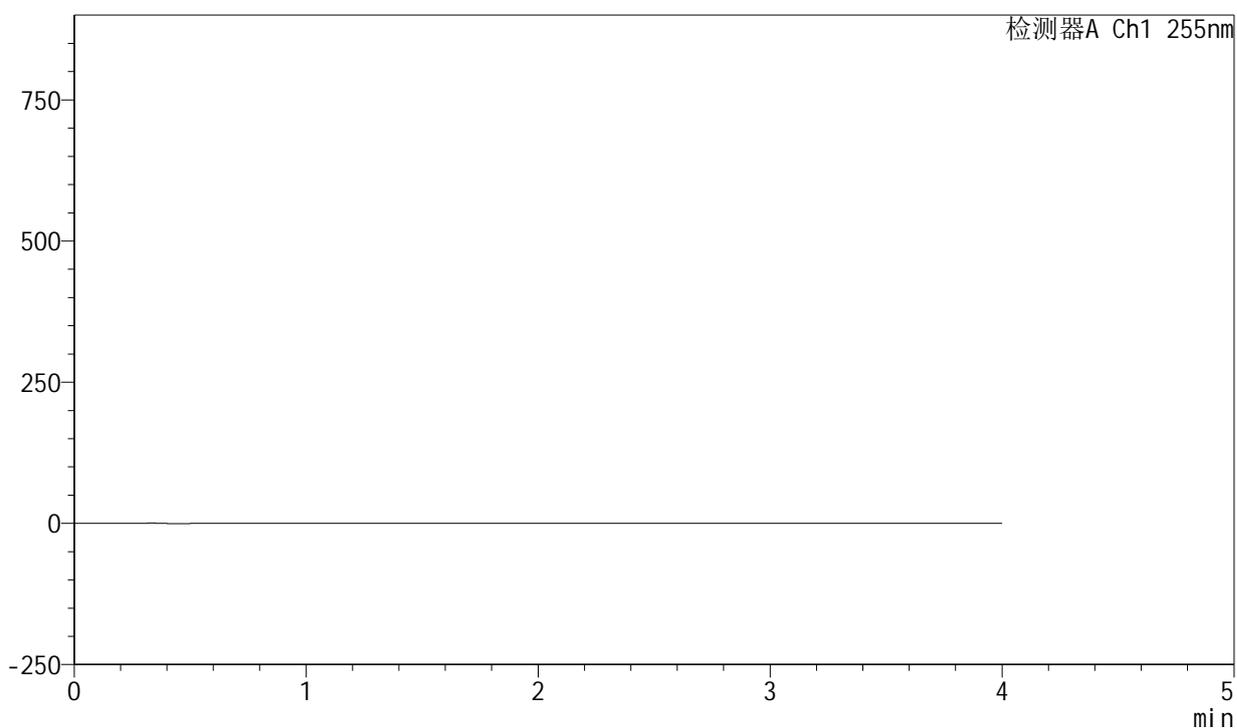
未审阅版本

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-SCX(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30°C 波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 0-61/11-2-2 - zzp-zj18y-rcd-rj.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcd-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20251121-rcd-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-9  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/21 15:11:54 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2025/11/22 08:53:51 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

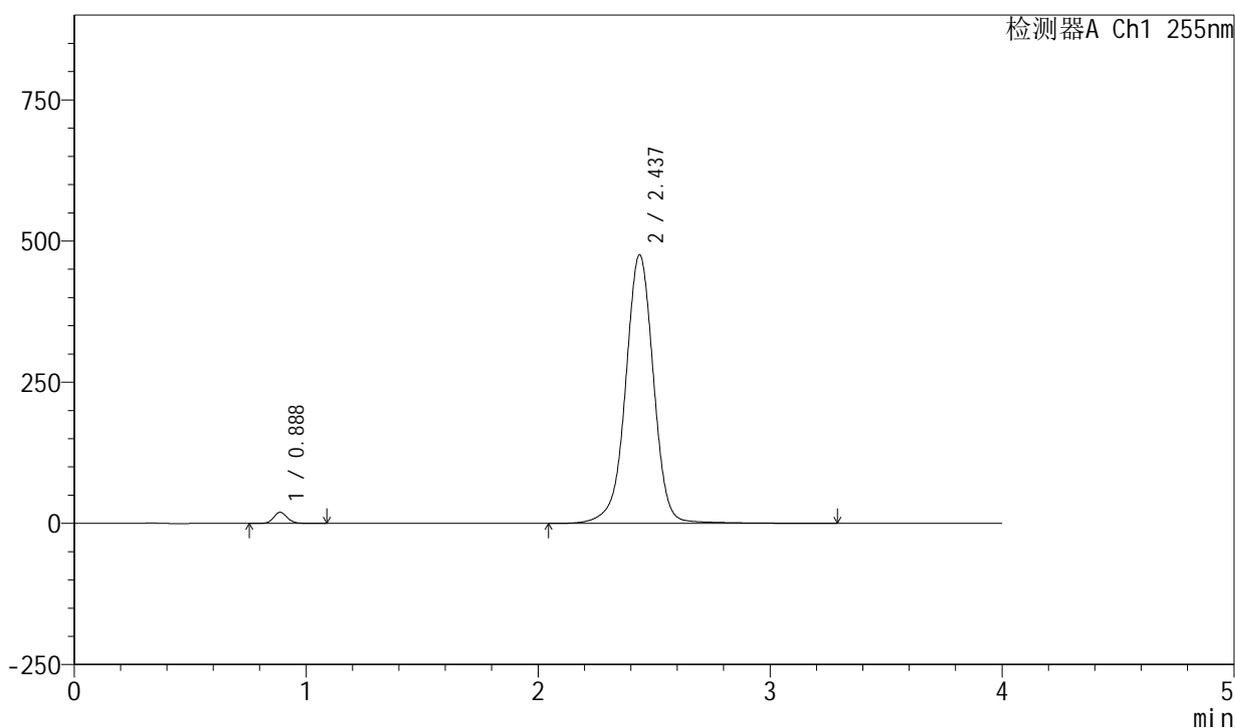
图1 西格列汀二甲双胍片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱  
自制品-0.025mol/L氯化钠溶液介质  
溶剂

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-SCX(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 0-61/11-3-2 - zzp-zj18y-rcd-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcd-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20251121-rcd-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/21 15:16:19 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2025/11/22 08:53:55 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.888	80818	1.987	19796	1110	1.117	--
2	2.437	3987367	98.013	476105	2088	0.972	9.685
总计		4068185	100.000	495902			

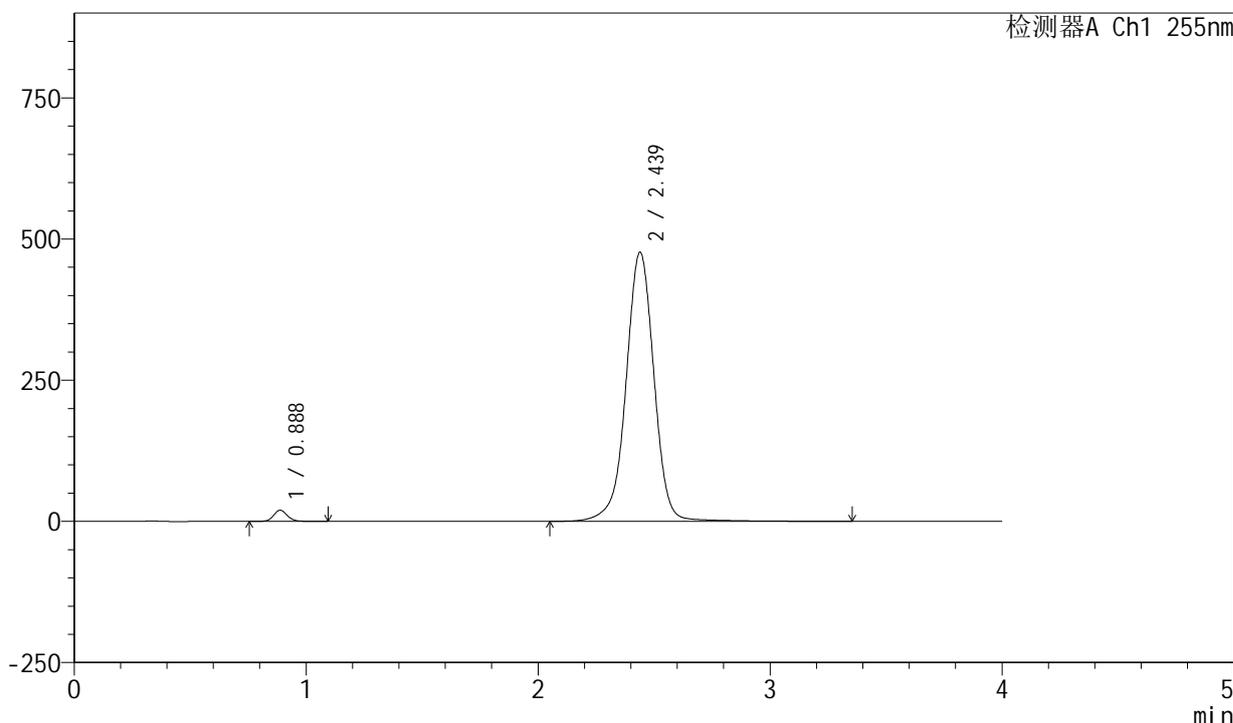
图2 西格列汀二甲双胍片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱  
 自制品-0.025mol/L氯化钠溶液介质  
 对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30°C 波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 0-61/11-4-2 - zzp-zj18y-rcd-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcd-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20251121-rcd-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/21 15:20:43 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2025/11/22 08:53:58 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.888	80859	1.984	19820	1114	1.117	--
2	2.439	3994929	98.016	476813	2096	0.972	9.710
总计		4075788	100.000	496633			

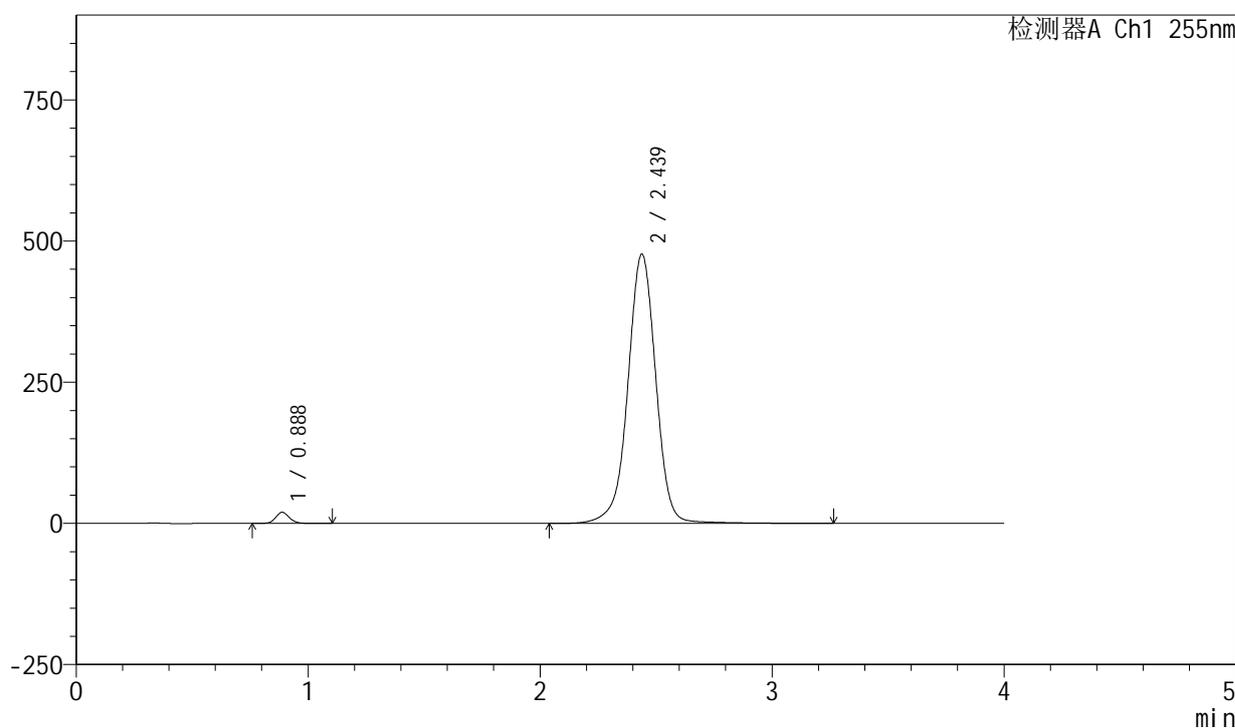
图3 西格列汀二甲双胍片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱  
 自制品-0.025mol/L氯化钠溶液介质  
 对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30°C 波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 0-61/11-5-2 - zzp-zj18y-rcd-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcd-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20251121-rcd-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/21 15:25:08 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2025/11/22 08:54:01 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.888	80944	1.987	19799	1110	1.119	--
2	2.439	3993594	98.013	477299	2094	0.973	9.696
总计		4074537	100.000	497098			

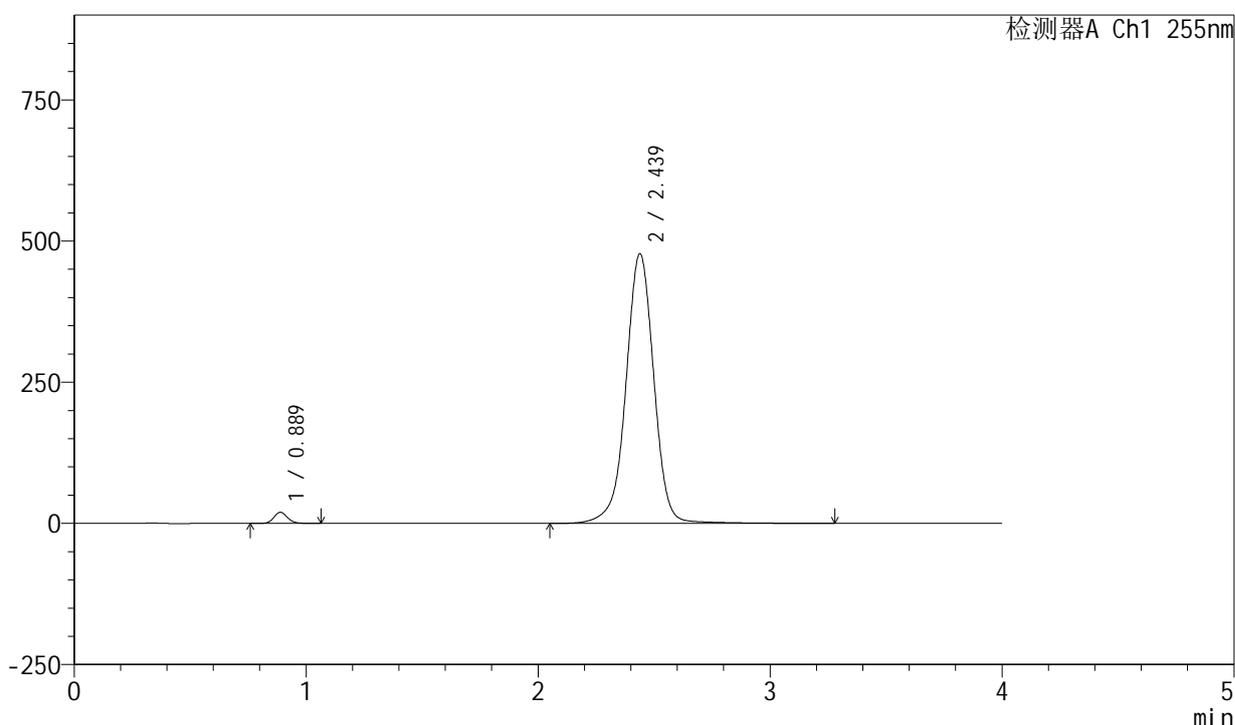
图4 西格列汀二甲双胍片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱  
 自制品-0.025mol/L氯化钠溶液介质  
 对照品溶液-1-3

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-SCX(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 0-61/11-6-2 - zzp-zj18y-rcd-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcd-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20251121-rcd-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/21 15:29:30 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2025/11/22 08:54:04 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.889	80291	1.970	19772	1119	1.117	--
2	2.439	3995479	98.030	478020	2101	0.973	9.714
总计		4075770	100.000	497791			

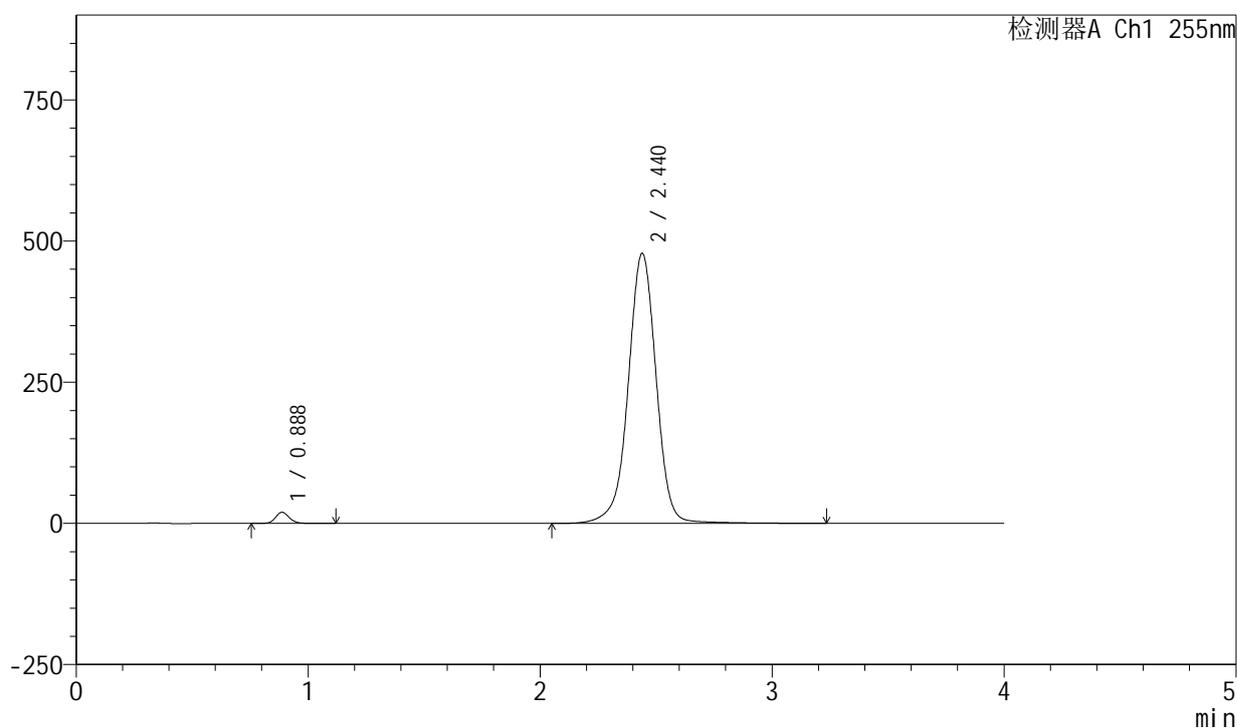
图5 西格列汀二甲双胍片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱  
 自制品-0.025mol/L氯化钠溶液介质  
 对照品溶液-1-4

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-SCX(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 0-61/11-7-2 - zzp-zj18y-rcd-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcd-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20251121-rcd-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/21 15:33:55 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2025/11/22 08:54:07 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.888	80950	1.980	19802	1112	1.120	--
2	2.440	4006660	98.020	478337	2097	0.971	9.715
总计		4087609	100.000	498139			

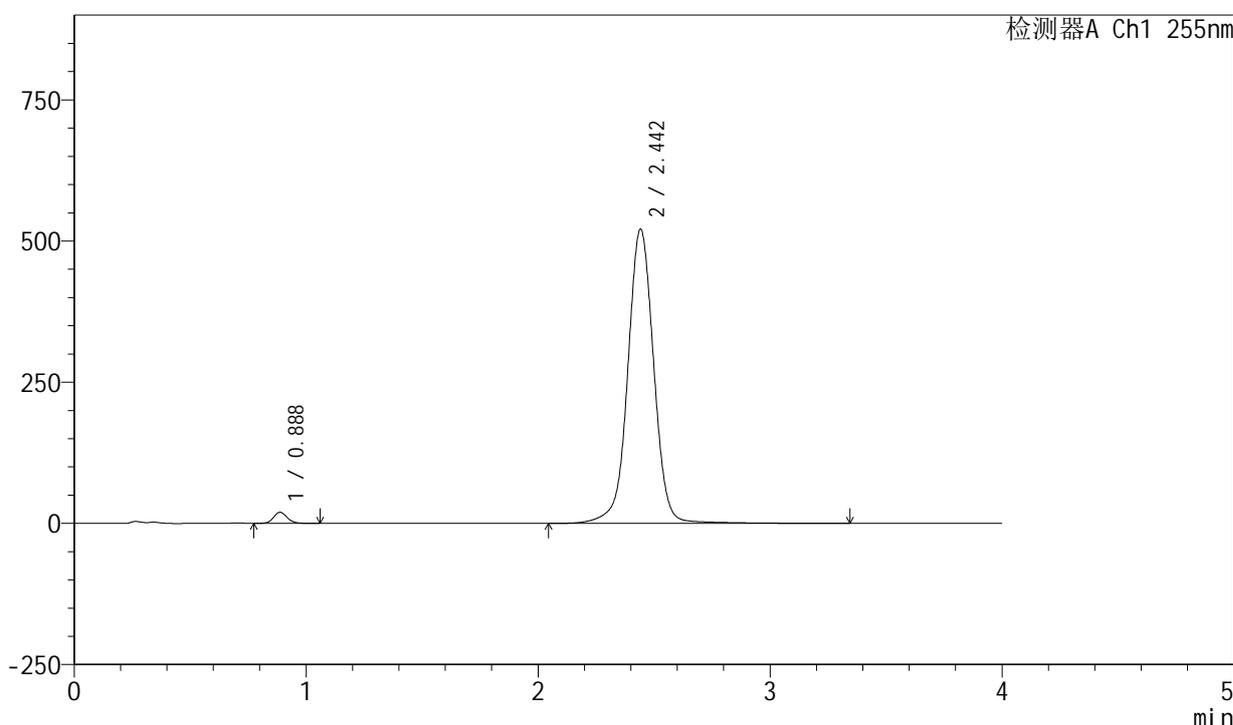
图6 西格列汀二甲双胍片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱  
 自制品-0.025mol/L氯化钠溶液介质  
 对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30°C 波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 0-61/11-8-2 - zzp-zj18y-2024050521p-rcd-P1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcd-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20251121-rcd-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-1  
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/21 15:38:19 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2025/11/22 08:54:09 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.888	79900	1.927	19696	1113	1.115	--
2	2.442	4066143	98.073	521213	2429	1.003	10.204
总计		4146043	100.000	540909			

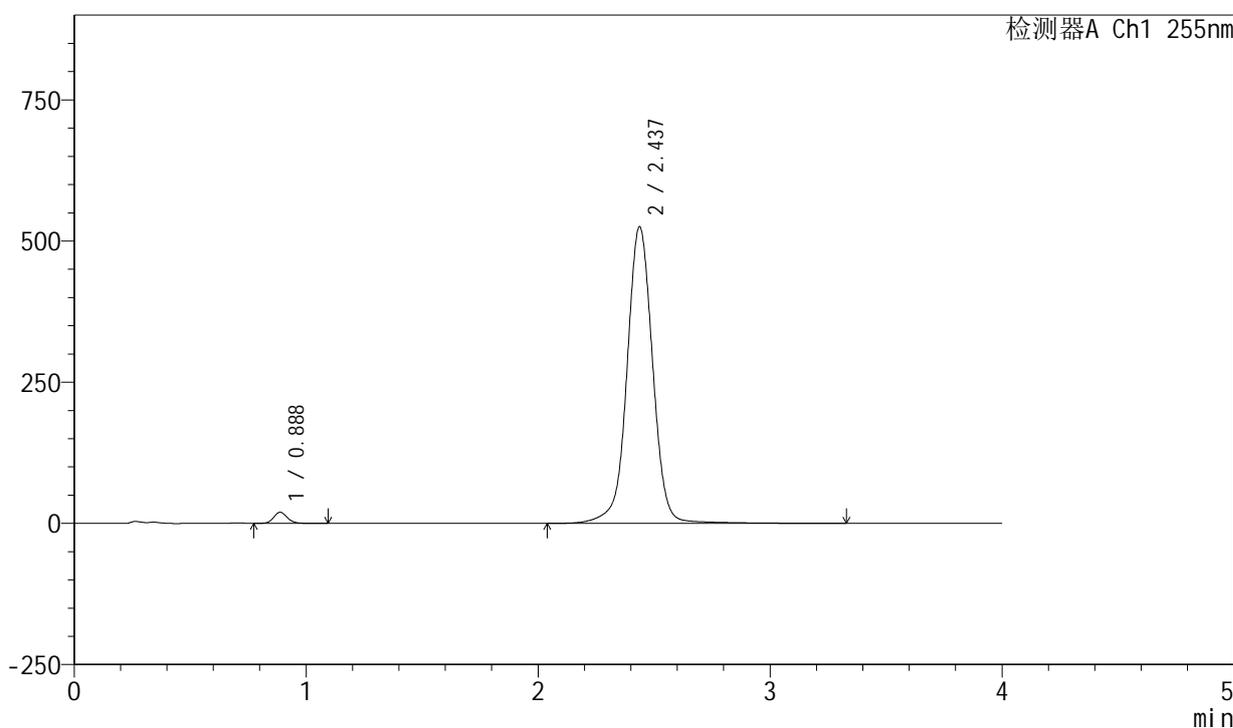
图7 西格列汀二甲双胍片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱  
 自制品(2024050521批)-0.025mol/L氯化钠溶液介质-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30°C 波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 0-61/11-9-2 - zzp-zj18y-2024050521p-rcd-P1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcd-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20251121-rcd-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-1  
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/21 15:42:42 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2025/11/22 08:54:12 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.888	79780	1.928	19673	1116	1.119	--
2	2.437	4058348	98.072	525632	2480	1.004	10.258
总计		4138128	100.000	545305			

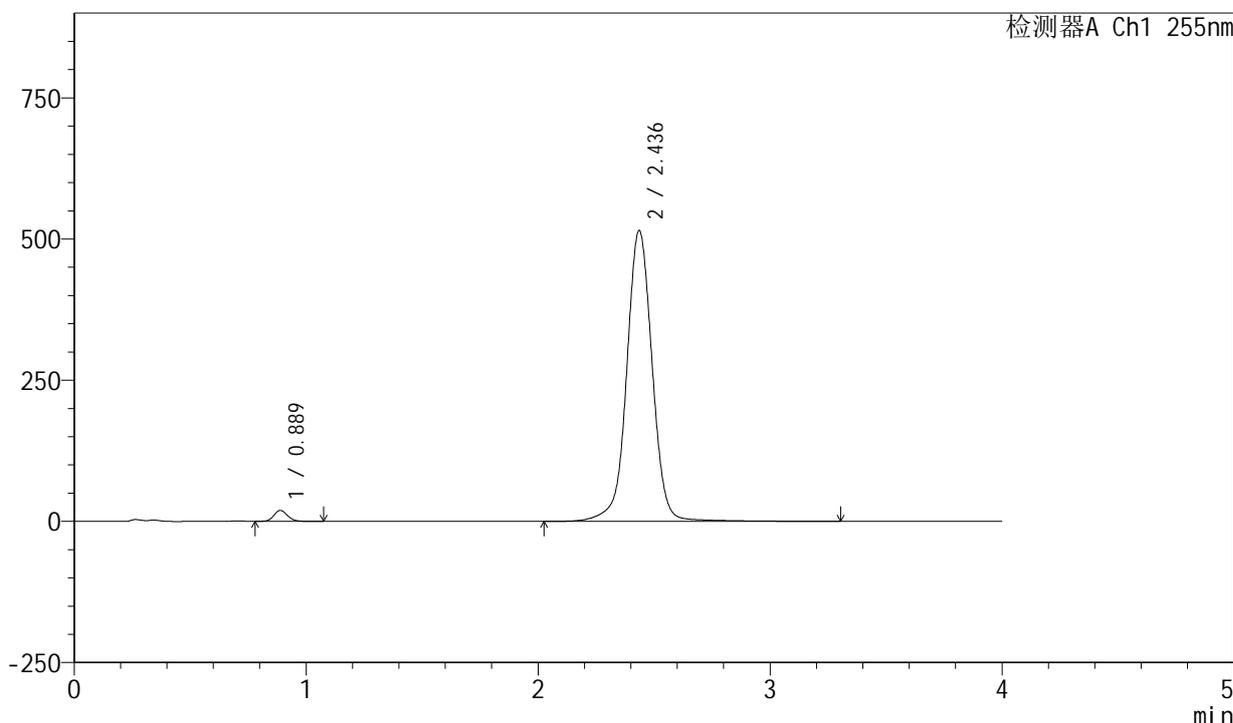
图8 西格列汀二甲双胍片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱  
 自制品(2024050521批)-0.025mol/L氯化钠溶液介质-片1  
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30°C 波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 0-61/11-10-2 - zzp-zj18y-2024050521p-rcd-P2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcd-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20251121-rcd-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-10  
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/21 15:47:06 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2025/11/22 08:54:15 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.889	79110	1.965	19472	1113	1.119	--
2	2.436	3946642	98.035	515092	2522	1.005	10.293
总计		4025751	100.000	534564			

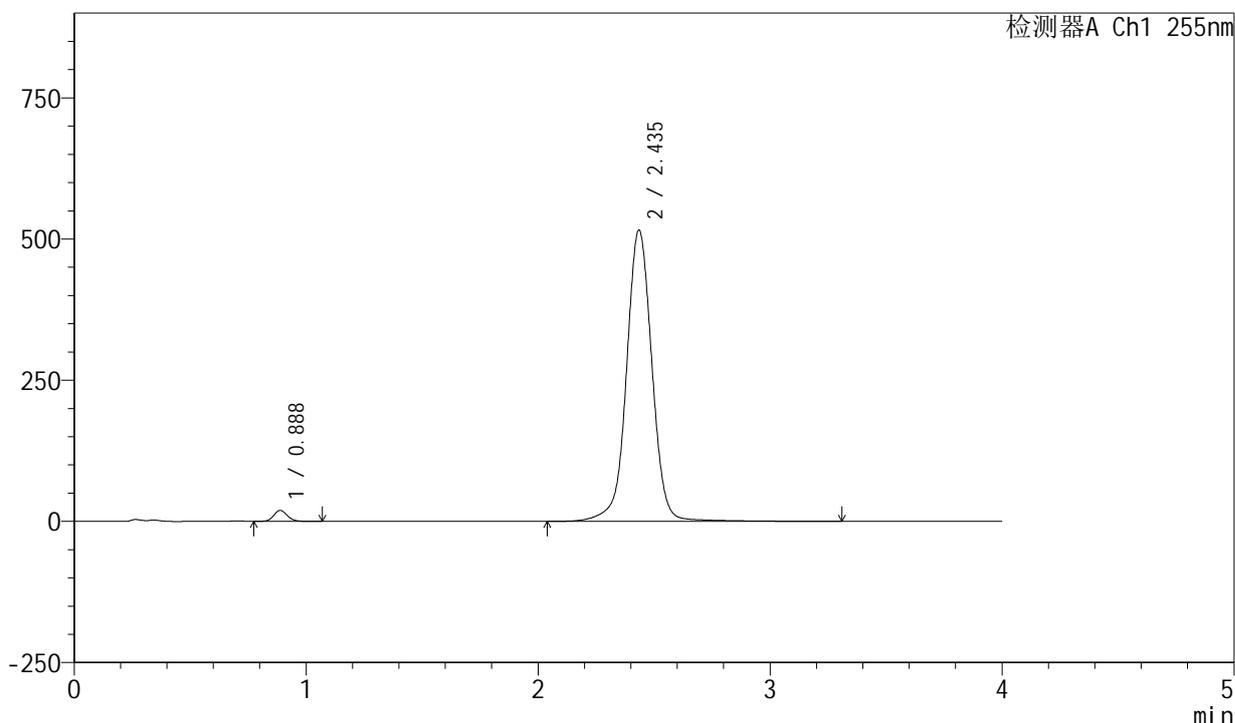
图9 西格列汀二甲双胍片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱  
 自制品(2024050521批)-0.025mol/L氯化钠溶液介质-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30°C 波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 0-61/11-11-2 - zzp-zj18y-2024050521p-rcd-P2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcd-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20251121-rcd-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-10  
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/21 15:51:28 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2025/11/22 08:54:18 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.888	78883	1.960	19487	1115	1.119	--
2	2.435	3945710	98.040	516137	2531	1.005	10.311
总计		4024593	100.000	535623			

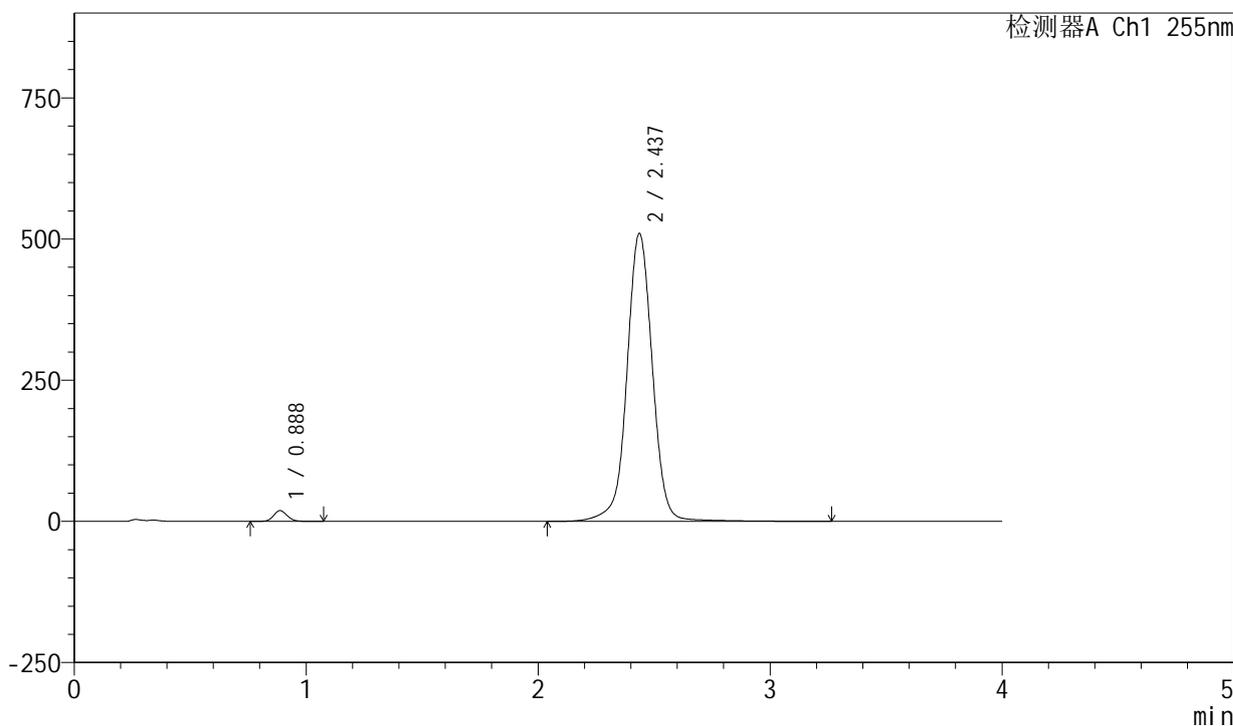
图10 西格列汀二甲双胍片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱  
 自制品(2024050521批)-0.025mol/L氯化钠溶液介质-片2  
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30°C 波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 0-61/11-12-2 - zzp-zj18y-2024050521p-rcd-P3-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcd-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20251121-rcd-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-19  
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/21 15:55:51 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2025/11/22 08:54:20 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.888	77707	1.954	19098	1114	1.114	--
2	2.437	3898723	98.046	510039	2533	1.005	10.324
总计		3976430	100.000	529137			

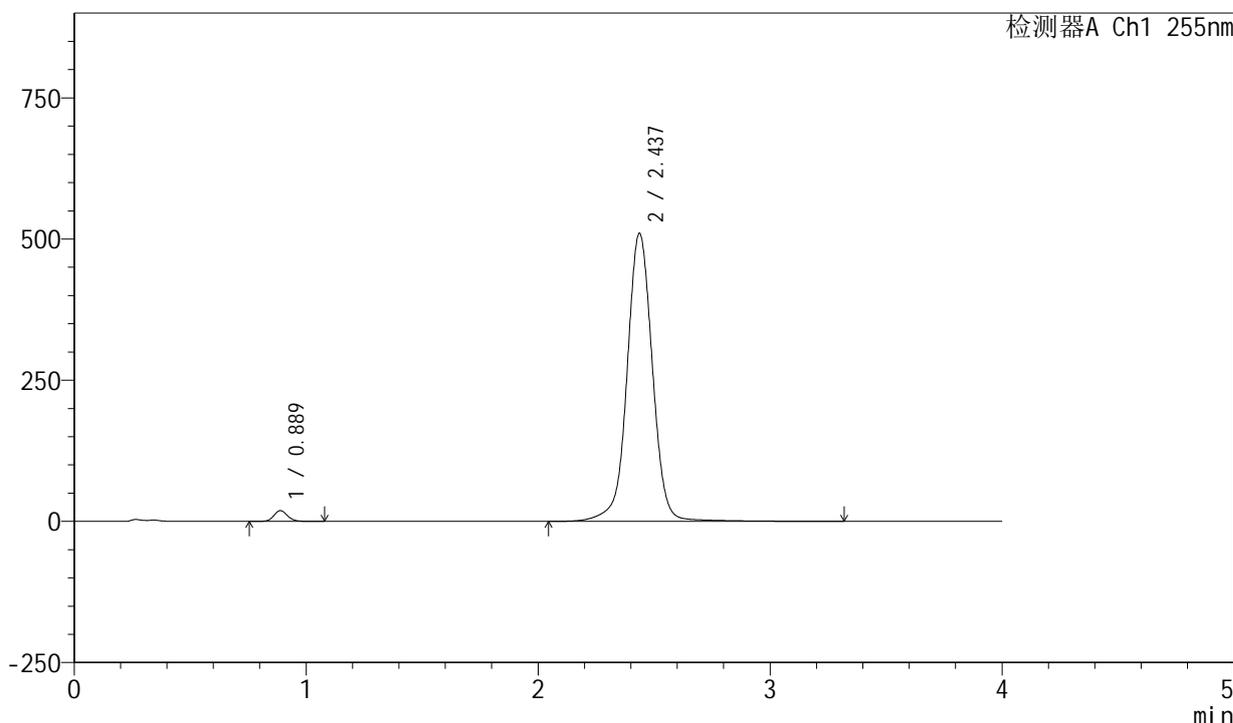
图11 西格列汀二甲双胍片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱  
 自制品(2024050521批)-0.025mol/L氯化钠溶液介质-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30°C 波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 0-61/11-13-2 - zzp-zj18y-2024050521p-rcd-P3-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcd-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20251121-rcd-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-19  
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/21 16:00:14 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2025/11/22 08:54:23 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.889	77778	1.961	19118	1117	1.119	--
2	2.437	3889352	98.039	510409	2551	1.005	10.343
总计		3967130	100.000	529527			

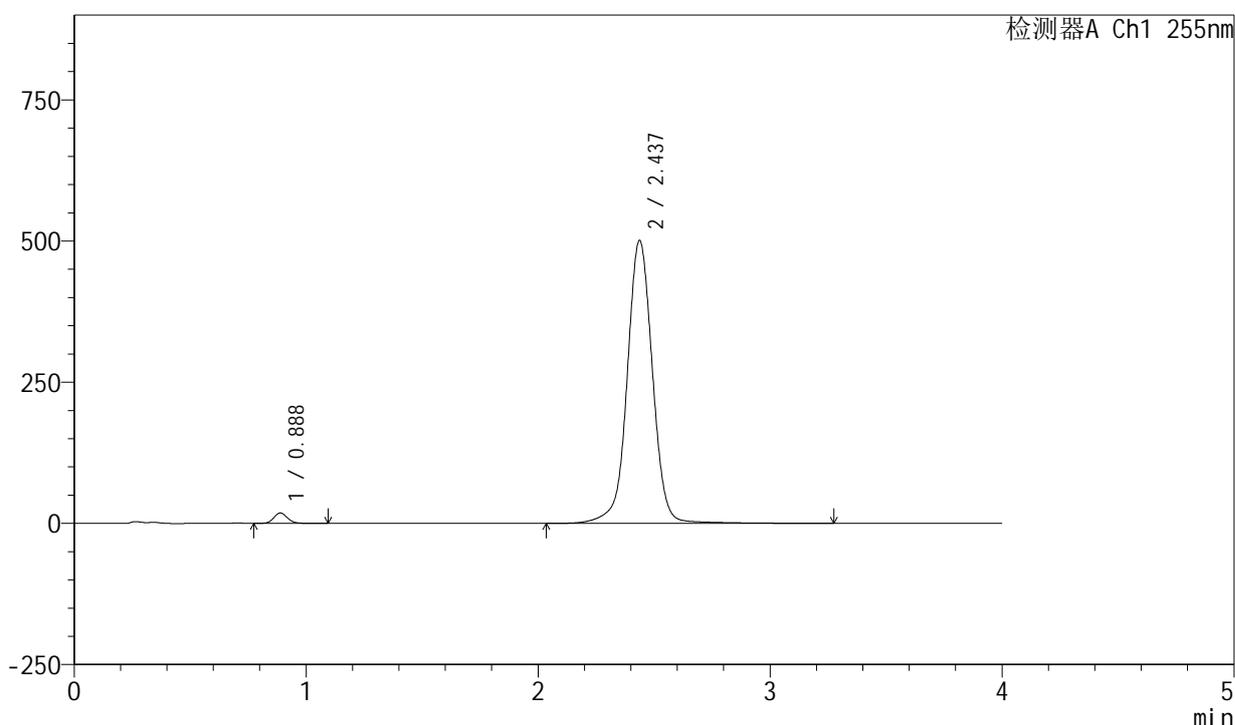
图12 西格列汀二甲双胍片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱  
 自制品(2024050521批)-0.025mol/L氯化钠溶液介质-片3  
 供试品溶液-2

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-SCX(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 0-61/11-14-2 - zzp-zj18y-2024050521p-rcd-P4-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcd-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20251121-rcd-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-28  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/21 16:04:38 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2025/11/22 08:54:26 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.888	74959	1.930	18497	1118	1.121	--
2	2.437	3809789	98.070	501459	2561	1.006	10.363
总计		3884748	100.000	519956			

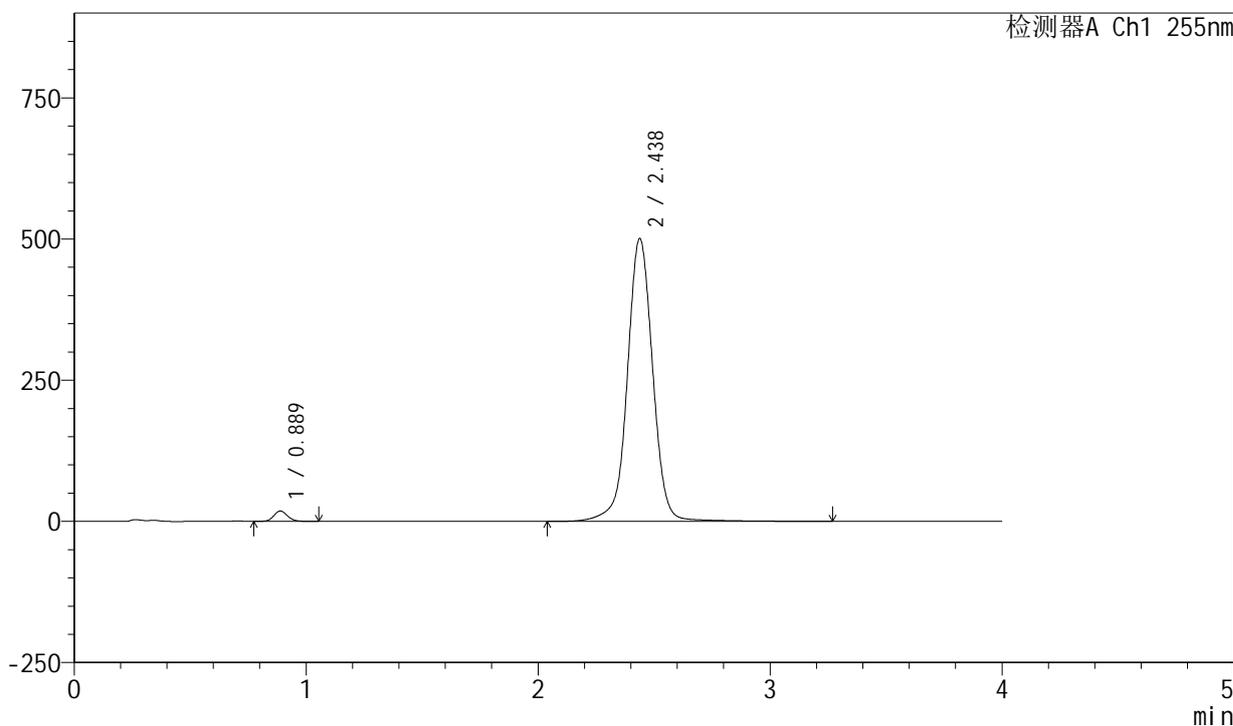
图13 西格列汀二甲双胍片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱  
 自制品(2024050521批)-0.025mol/L氯化钠溶液介质-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30°C 波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 0-61/11-15-2 - zzp-zj18y-2024050521p-rcd-P4-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcd-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20251121-rcd-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-28  
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/21 16:09:01 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2025/11/22 08:54:28 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.889	74942	1.929	18466	1112	1.119	--
2	2.438	3810954	98.071	501342	2564	1.007	10.359
总计		3885896	100.000	519809			

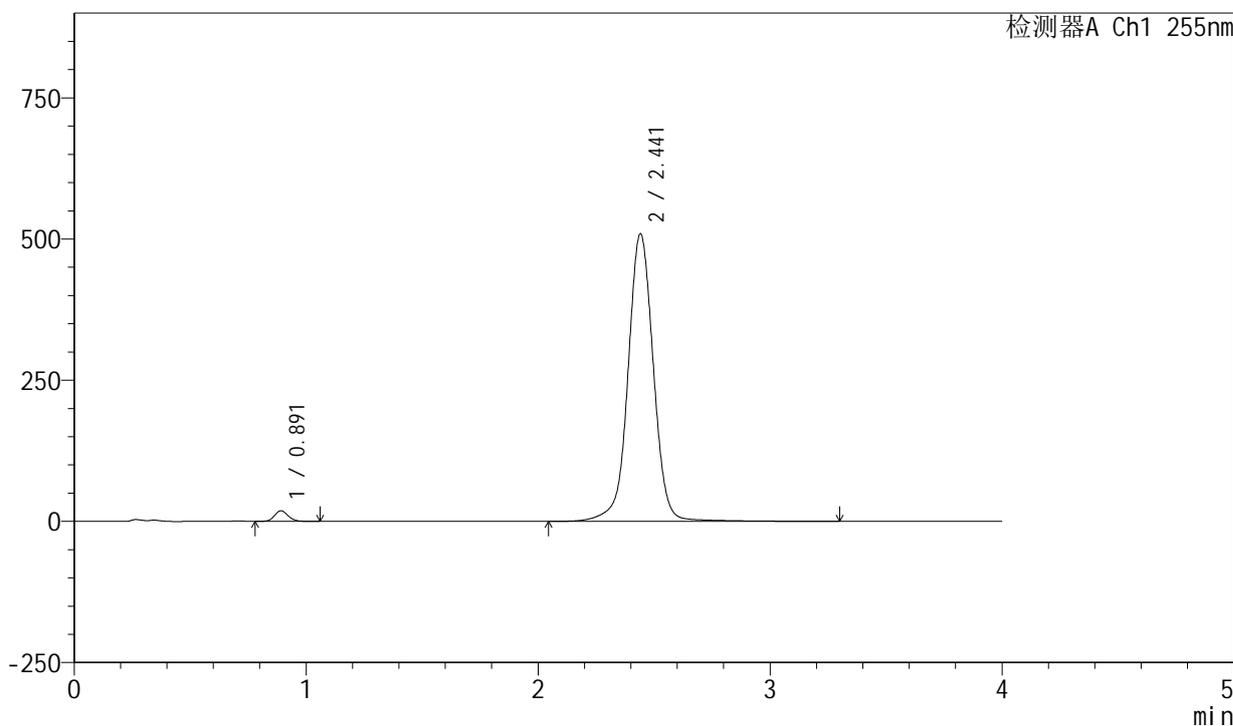
图14 西格列汀二甲双胍片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱  
 自制品(2024050521批)-0.025mol/L氯化钠溶液介质-片4  
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30°C 波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 0-61/11-16-2 - zzp-zj18y-2024050521p-rcd-P5-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcd-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20251121-rcd-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-37  
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/21 16:13:24 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2025/11/22 08:54:31 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.891	76303	1.928	18785	1121	1.121	--
2	2.441	3881657	98.072	509144	2558	1.006	10.346
总计		3957959	100.000	527929			

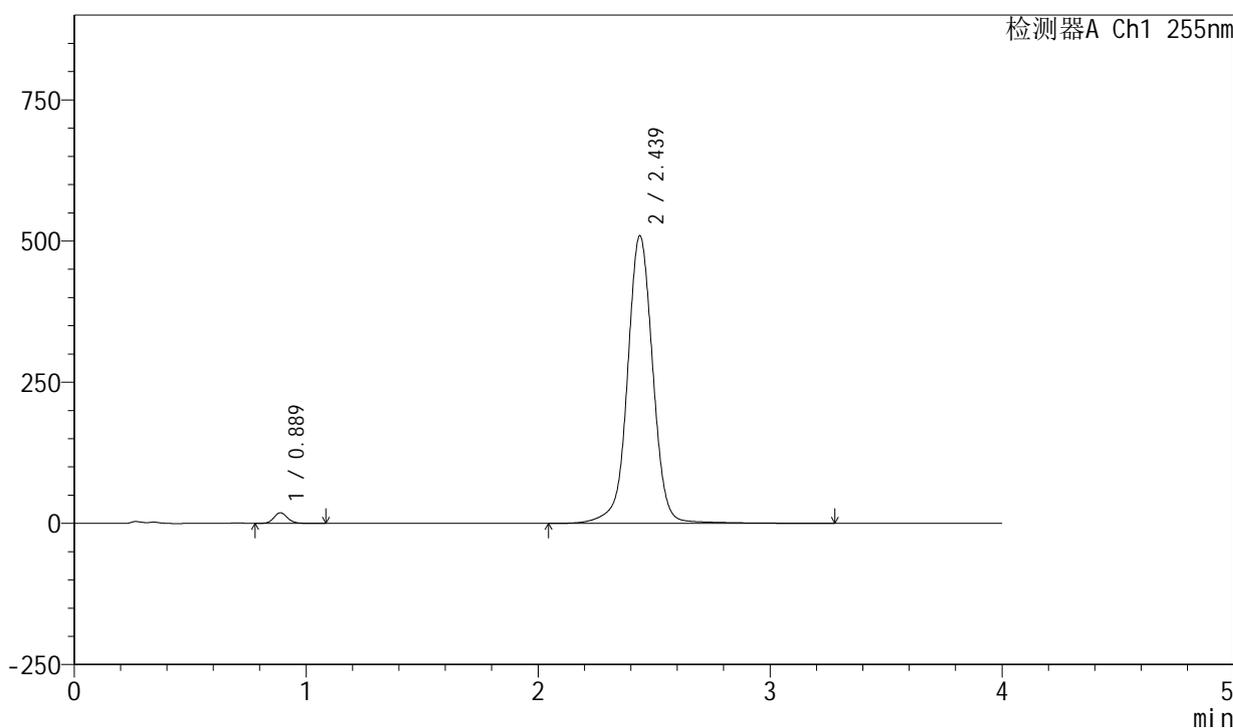
图15 西格列汀二甲双胍片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱  
 自制品(2024050521批)-0.025mol/L氯化钠溶液介质-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30°C 波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 0-61/11-17-2 - zzp-zj18y-2024050521p-rcd-P5-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcd-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20251121-rcd-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-37  
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/21 16:17:47 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2025/11/22 08:54:34 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.889	76388	1.930	18847	1120	1.118	--
2	2.439	3880777	98.070	509790	2558	1.004	10.361
总计		3957165	100.000	528637			

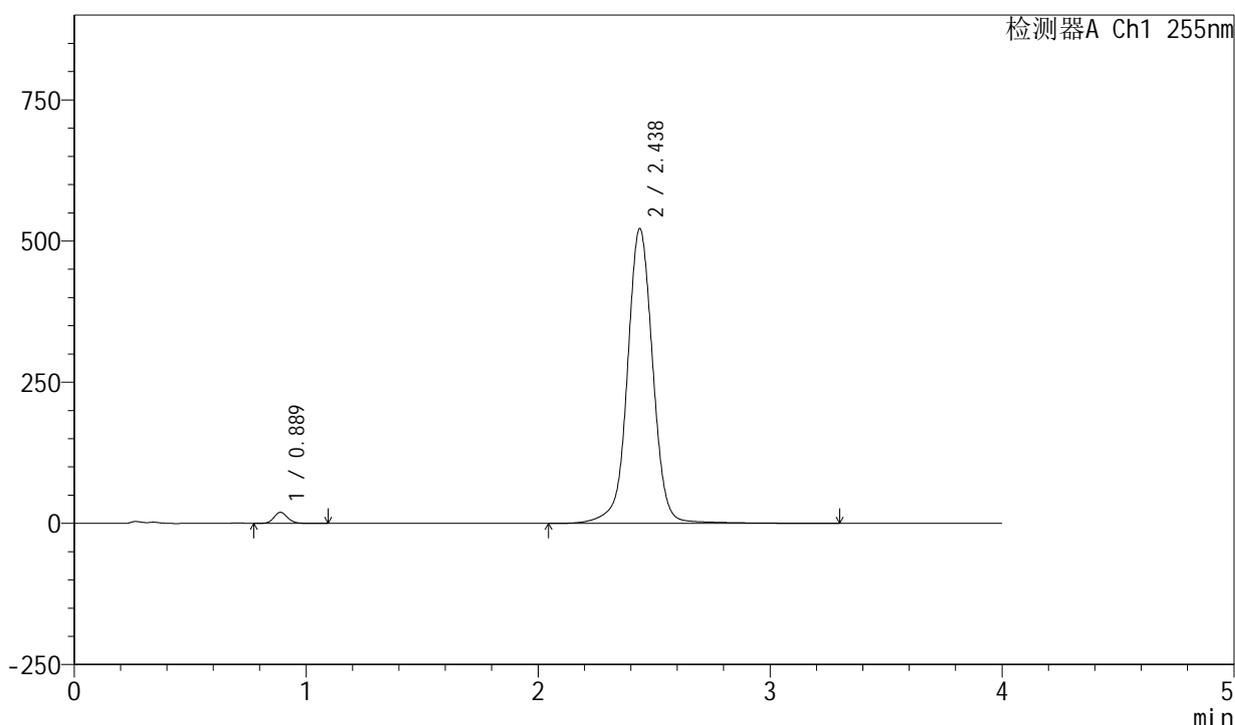
图16 西格列汀二甲双胍片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱  
 自制品(2024050521批)-0.025mol/L氯化钠溶液介质-片5  
 供试品溶液-2

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-SCX(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 0-61/11-18-2 - zzp-zj18y-2024050521p-rcd-P6-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcd-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20251121-rcd-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-46  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/21 16:22:10 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2025/11/22 08:54:37 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.889	79566	1.960	19608	1119	1.122	--
2	2.438	3980739	98.040	522516	2556	1.007	10.353
总计		4060304	100.000	542125			

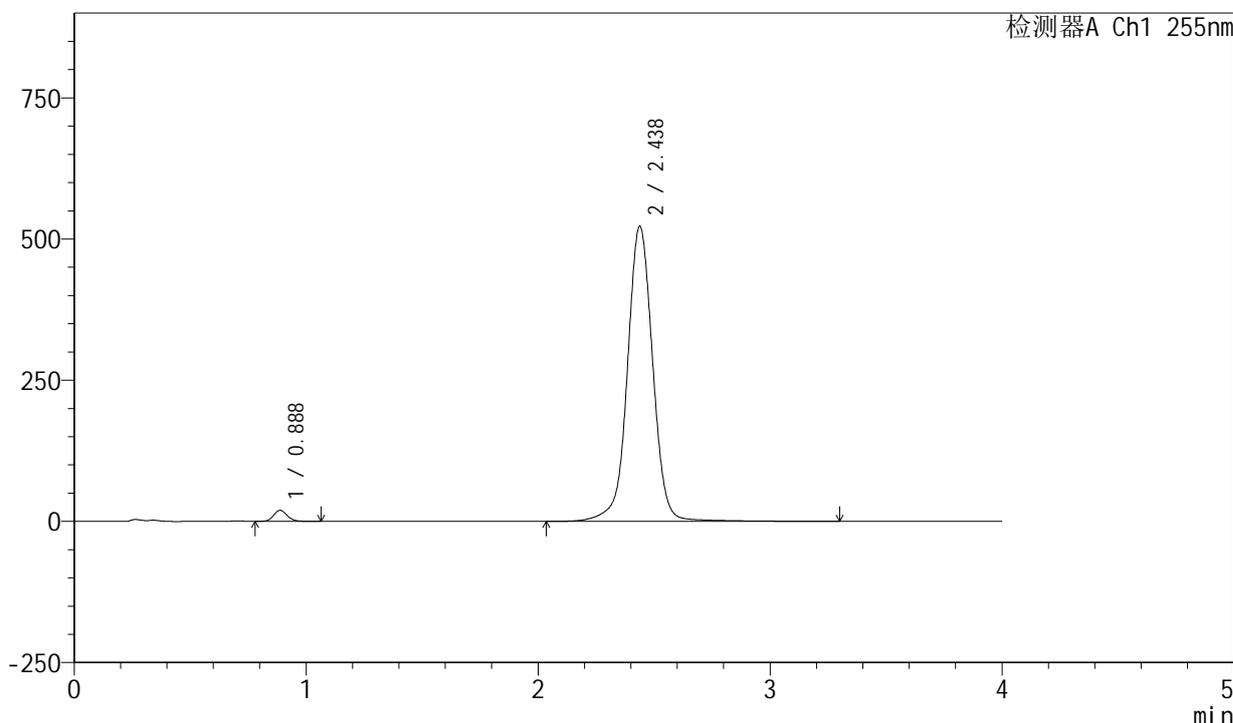
图17 西格列汀二甲双胍片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱  
 自制品(2024050521批)-0.025mol/L氯化钠溶液介质-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30°C 波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 0-61/11-19-2 - zzp-zj18y-2024050521p-rcd-P6-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcd-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20251121-rcd-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-46  
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/21 16:26:34 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2025/11/22 08:54:39 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.888	79323	1.956	19621	1121	1.121	--
2	2.438	3976494	98.044	523189	2566	1.007	10.387
总计		4055818	100.000	542810			

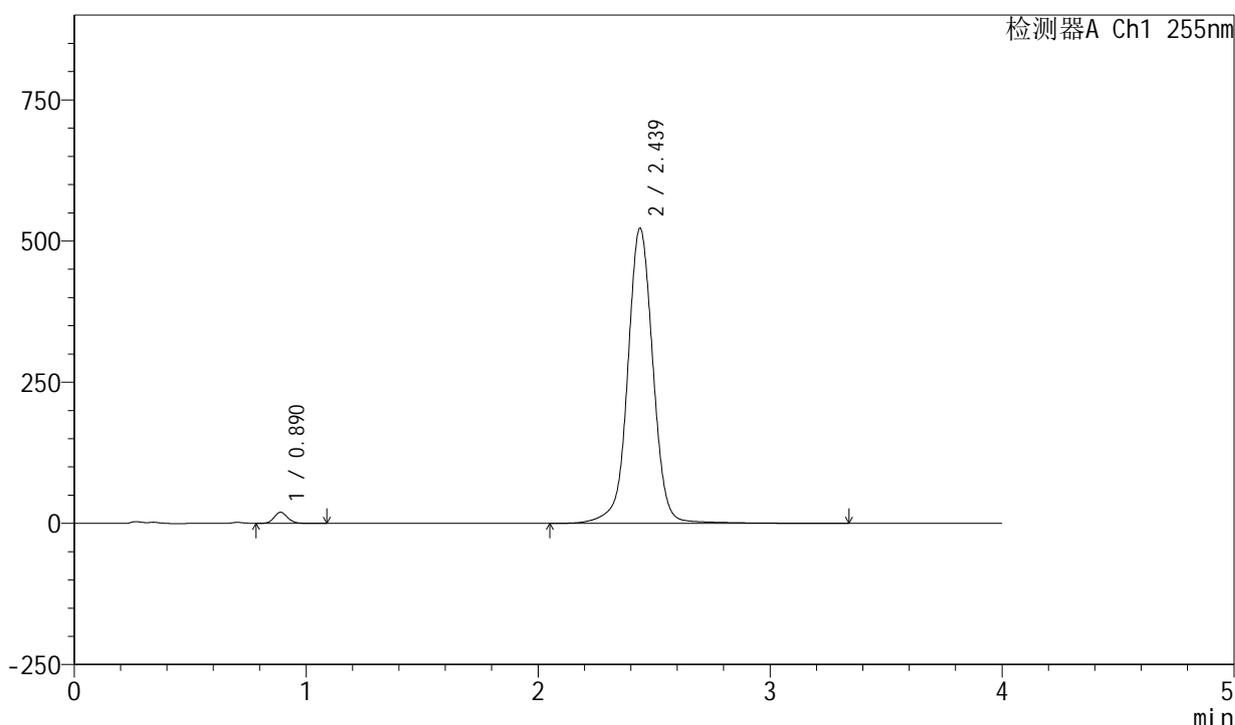
图18 西格列汀二甲双胍片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱  
 自制品(2024050521批)-0.025mol/L氯化钠溶液介质-片6  
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30°C 波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 0-61/11-20-2 - zzp-zj18y-2024050621p-rcd-P1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcd-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20251121-rcd-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-2  
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/21 16:30:57 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2025/11/22 08:54:42 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.890	79728	1.967	19758	1131	1.124	--
2	2.439	3973100	98.033	523189	2579	1.008	10.403
总计		4052828	100.000	542947			

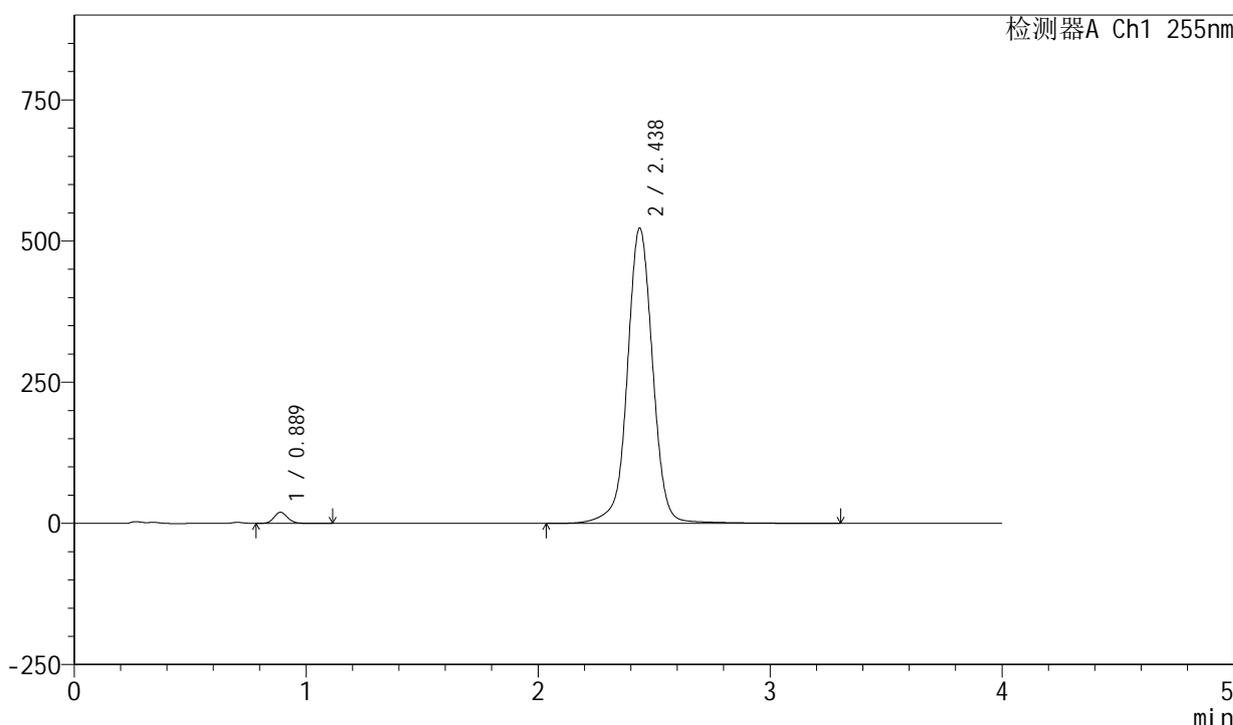
图19 西格列汀二甲双胍片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱  
 自制品(2024050621批)-0.025mol/L氯化钠溶液介质-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30°C 波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 0-61/11-21-2 - zzp-zj18y-2024050621p-rcd-P1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcd-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20251121-rcd-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-2  
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/21 16:35:21 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2025/11/22 08:54:45 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.889	79887	1.970	19760	1127	1.123	--
2	2.438	3975703	98.030	523423	2570	1.007	10.382
总计		4055590	100.000	543183			

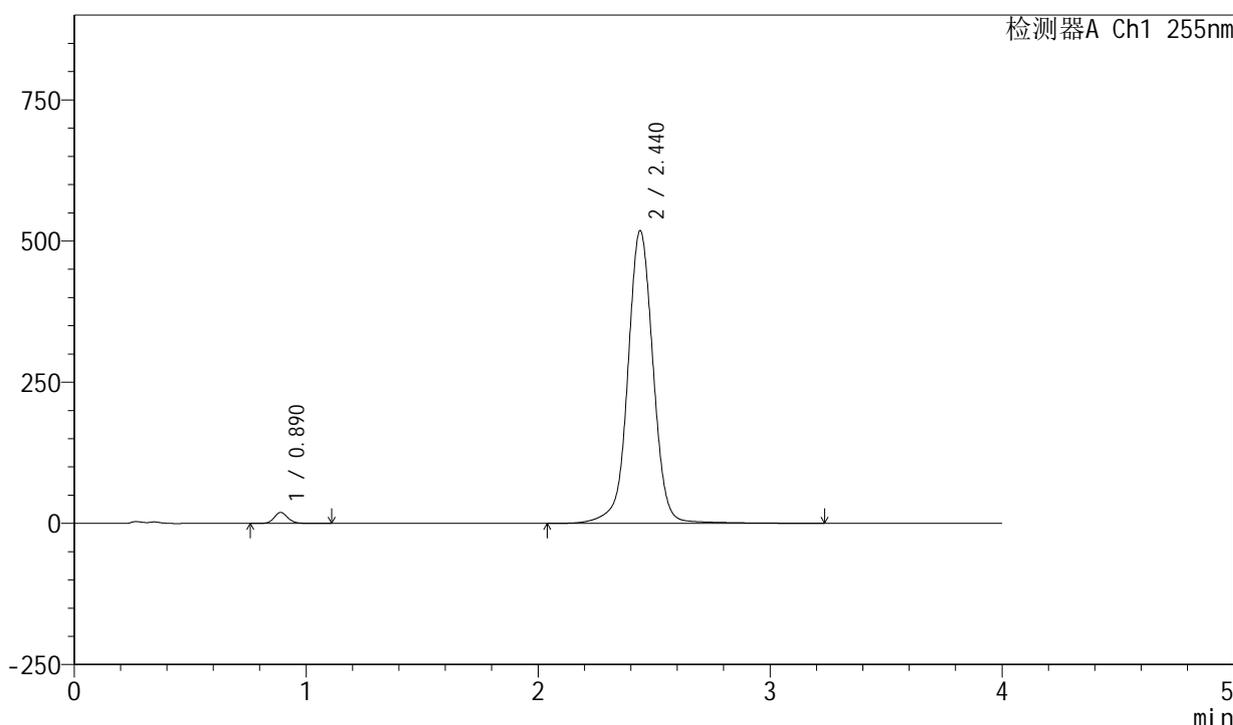
图20 西格列汀二甲双胍片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱  
 自制品(2024050621批)-0.025mol/L氯化钠溶液介质-片1  
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30°C 波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 0-61/11-22-2 - zzp-zj18y-2024050621p-rcd-P2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcd-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20251121-rcd-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-11  
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/21 16:39:45 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2025/11/22 08:54:48 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.890	78859	1.961	19395	1127	1.119	--
2	2.440	3941725	98.039	518595	2570	1.006	10.380
总计		4020584	100.000	537990			

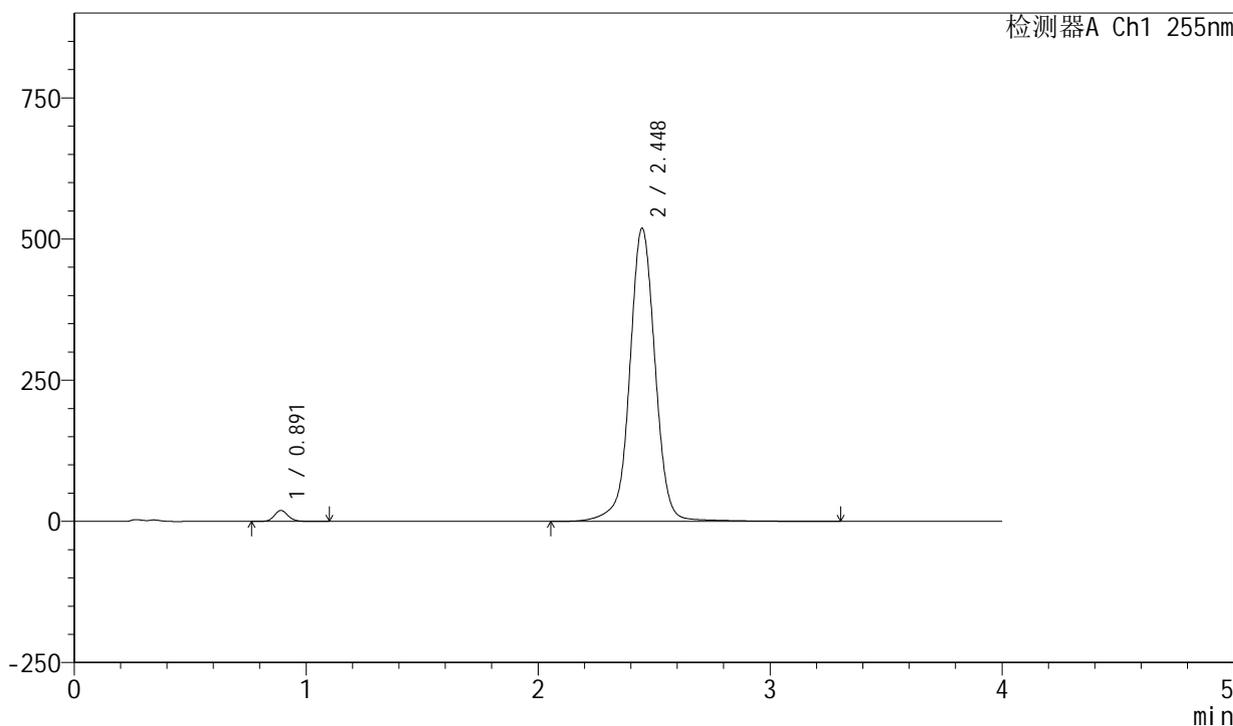
图21 西格列汀二甲双胍片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱  
 自制品(2024050621批)-0.025mol/L氯化钠溶液介质-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30°C 波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 0-61/11-23-2 - zzp-zj18y-2024050621p-rcd-P2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcd-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20251121-rcd-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-11  
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/21 16:44:08 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2025/11/22 08:54:50 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.891	79118	1.961	19375	1126	1.120	--
2	2.448	3956042	98.039	519576	2579	1.006	10.413
总计		4035160	100.000	538951			

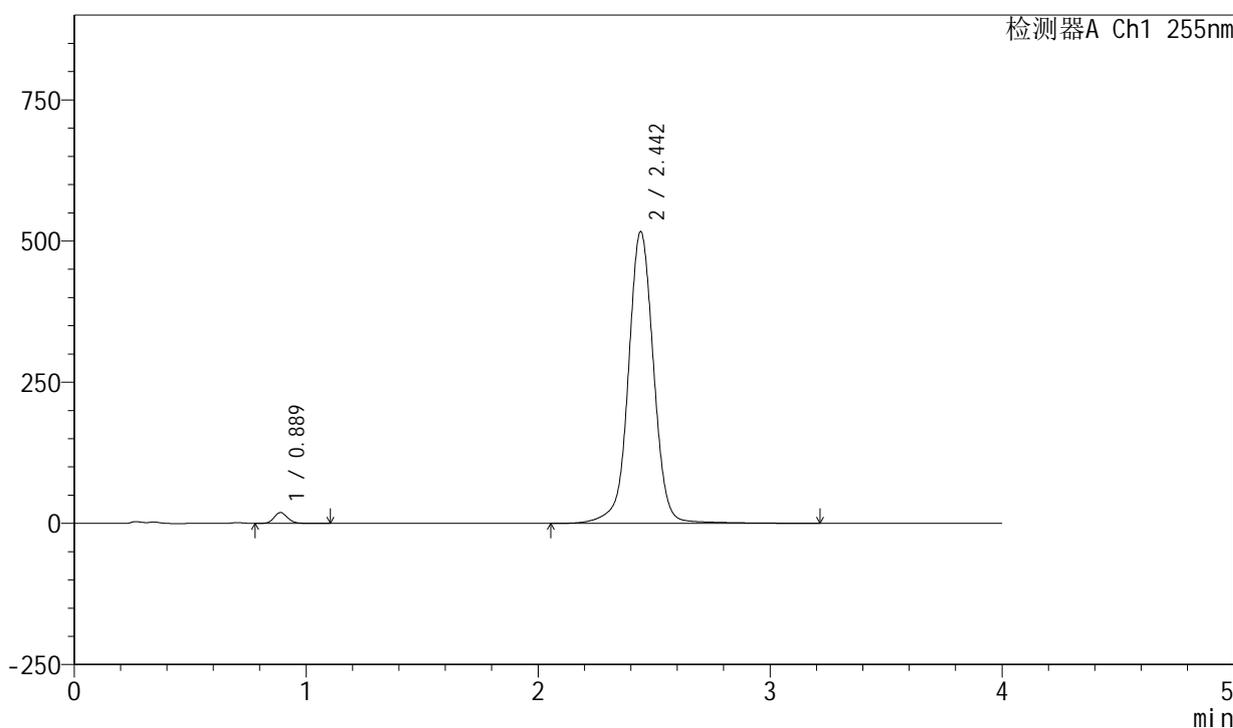
图22 西格列汀二甲双胍片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱  
 自制品(2024050621批)-0.025mol/L氯化钠溶液介质-片2  
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30°C 波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 0-61/11-24-2 - zzp-zj18y-2024050621p-rcd-P3-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcd-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20251121-rcd-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-20  
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/21 16:48:31 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2025/11/22 08:54:53 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.889	77840	1.949	19243	1129	1.123	--
2	2.442	3915634	98.051	517135	2591	1.008	10.428
总计		3993474	100.000	536378			

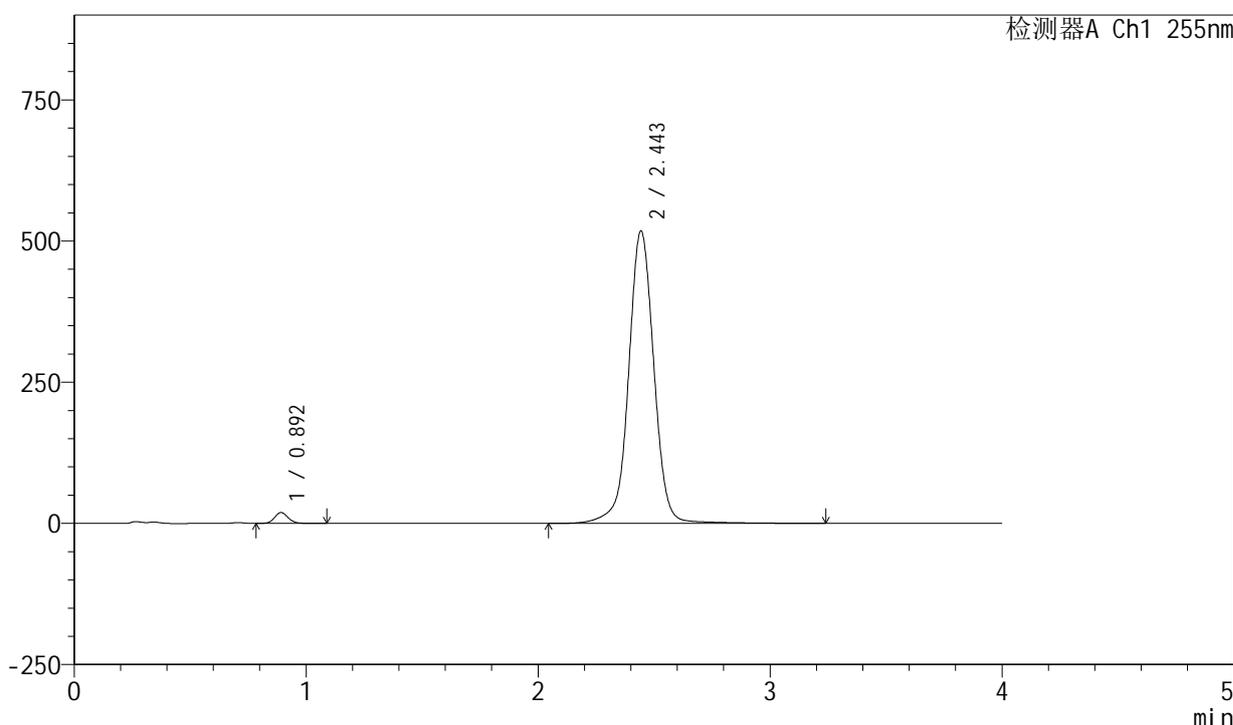
图23 西格列汀二甲双胍片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱  
 自制品(2024050621批)-0.025mol/L氯化钠溶液介质-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30°C 波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 0-61/11-25-2 - zzp-zj18y-2024050621p-rcd-P3-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcd-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20251121-rcd-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-20  
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/21 16:52:54 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2025/11/22 08:54:56 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.892	77674	1.940	19246	1136	1.120	--
2	2.443	3926042	98.060	518403	2596	1.007	10.427
总计		4003717	100.000	537649			

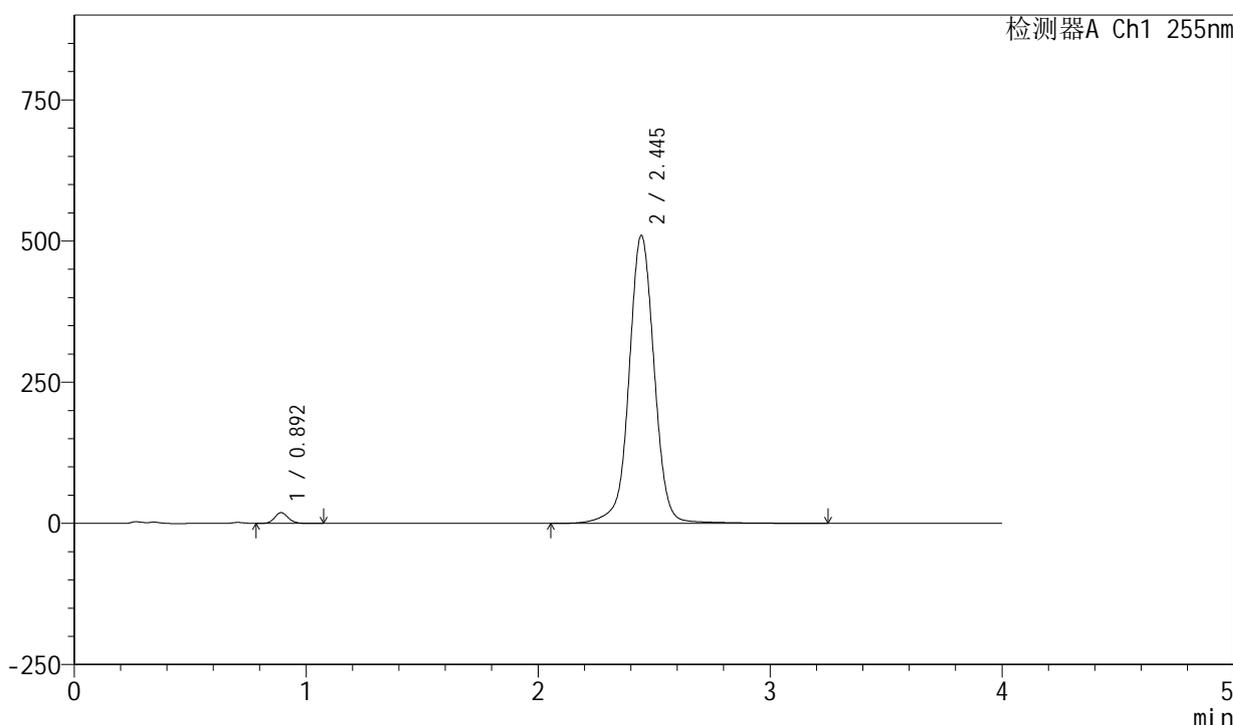
图24 西格列汀二甲双胍片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱  
 自制品(2024050621批)-0.025mol/L氯化钠溶液介质-片3  
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30°C 波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 0-61/11-26-2 - zzp-zj18y-2024050621p-rcd-P4-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcd-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20251121-rcd-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-29  
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/21 16:57:17 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2025/11/22 08:54:59 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.892	76846	1.951	19025	1131	1.121	--
2	2.445	3861192	98.049	510027	2602	1.007	10.427
总计		3938038	100.000	529052			

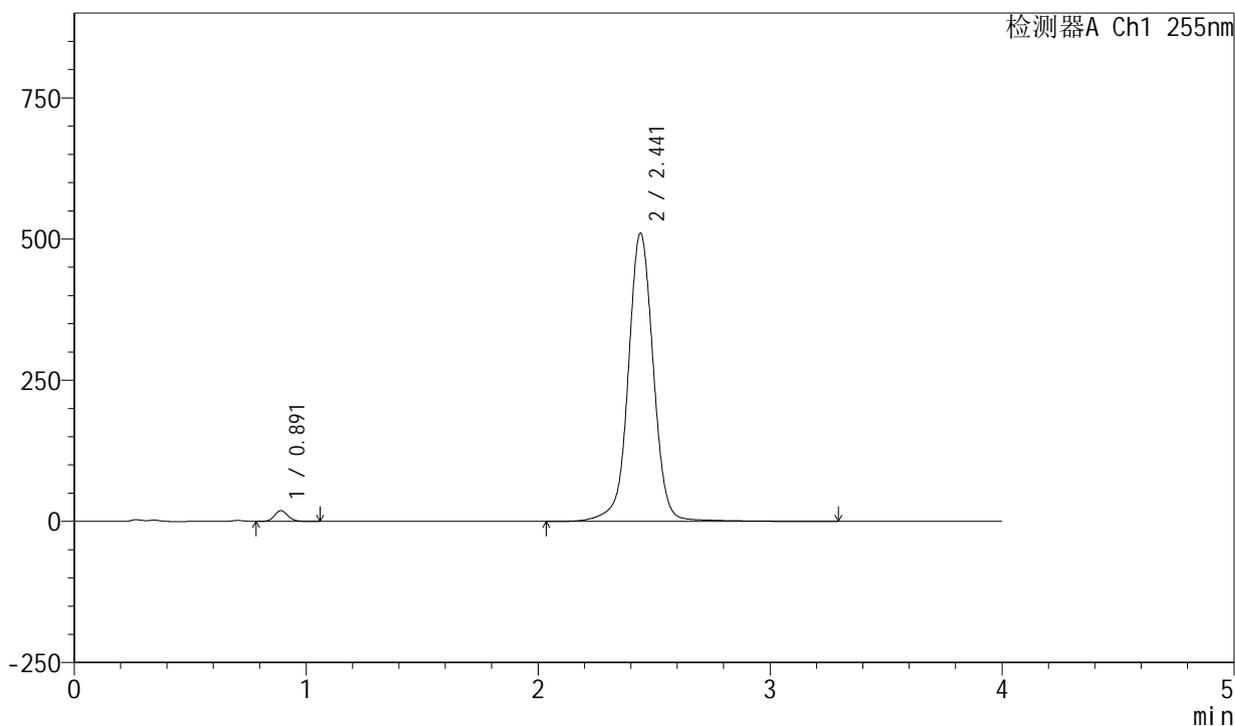
图25 西格列汀二甲双胍片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱  
 自制品(2024050621批)-0.025mol/L氯化钠溶液介质-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30°C 波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 0-61/11-27-2 - zzp-zj18y-2024050621p-rcd-P4-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcd-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20251121-rcd-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-29  
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/21 17:01:41 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2025/11/22 08:55:02 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.891	76551	1.951	18956	1139	1.120	--
2	2.441	3846261	98.049	510347	2622	1.007	10.465
总计		3922812	100.000	529303			

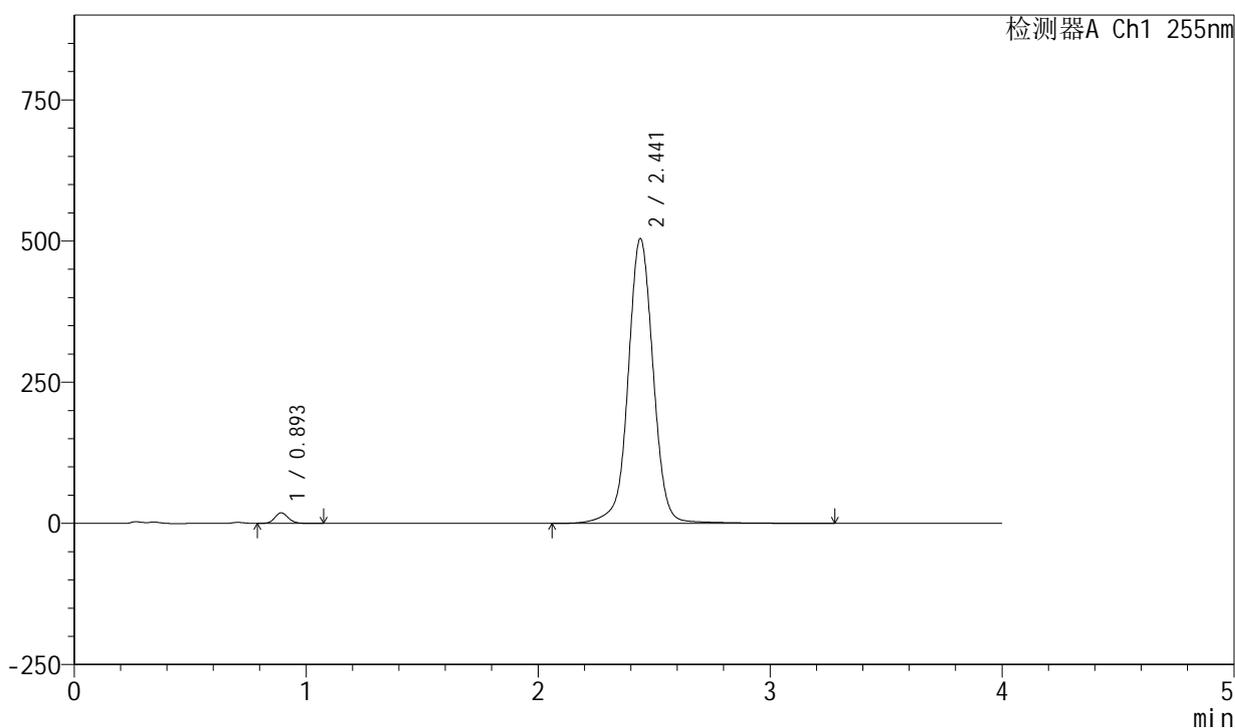
图26 西格列汀二甲双胍片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱  
 自制品(2024050621批)-0.025mol/L氯化钠溶液介质-片4  
 供试品溶液-2

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-SCX(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 0-61/11-28-2 - zzp-zj18y-2024050621p-rcd-P5-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcd-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20251121-rcd-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-38  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/21 17:06:04 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2025/11/22 08:55:04 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.893	75507	1.949	18719	1136	1.122	--
2	2.441	3798233	98.051	504136	2622	1.009	10.438
总计		3873739	100.000	522855			

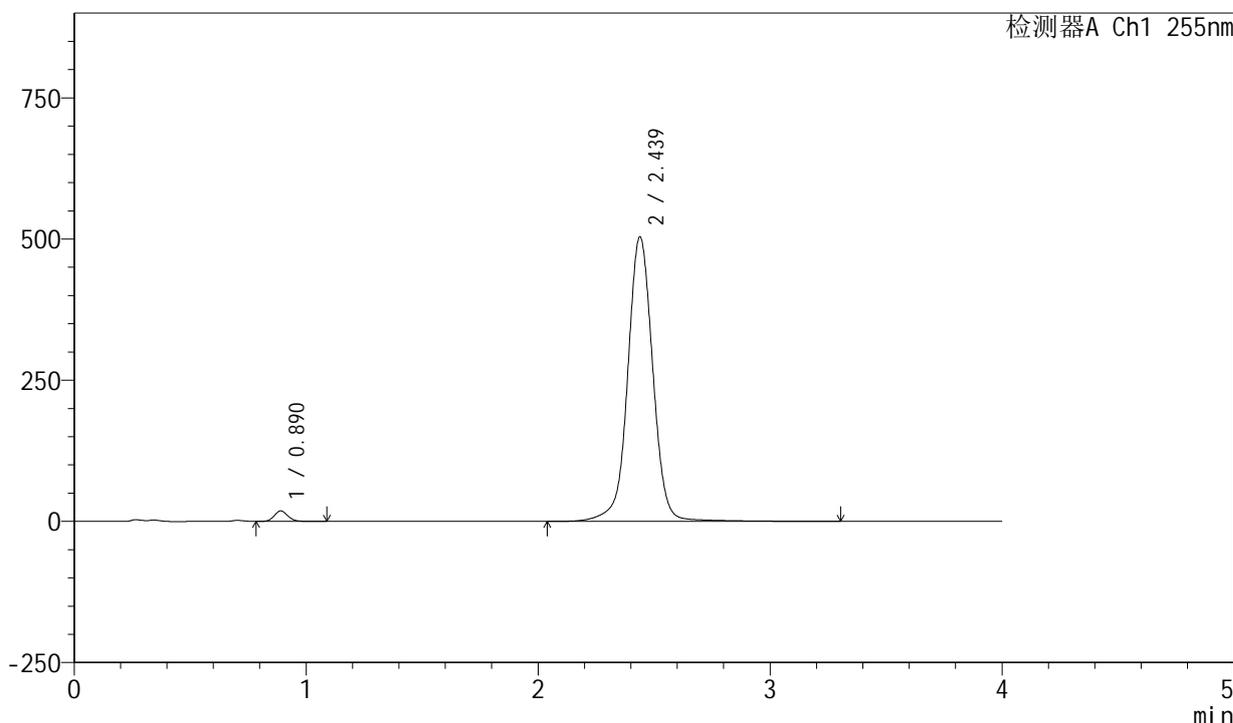
图27 西格列汀二甲双胍片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱  
 自制品(2024050621批)-0.025mol/L氯化钠溶液介质-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30°C 波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 0-61/11-29-2 - zzp-zj18y-2024050621p-rcd-P5-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcd-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20251121-rcd-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-38  
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/21 17:10:27 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2025/11/22 08:55:07 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.890	75104	1.937	18612	1134	1.124	--
2	2.439	3801353	98.063	504426	2614	1.010	10.445
总计		3876457	100.000	523038			

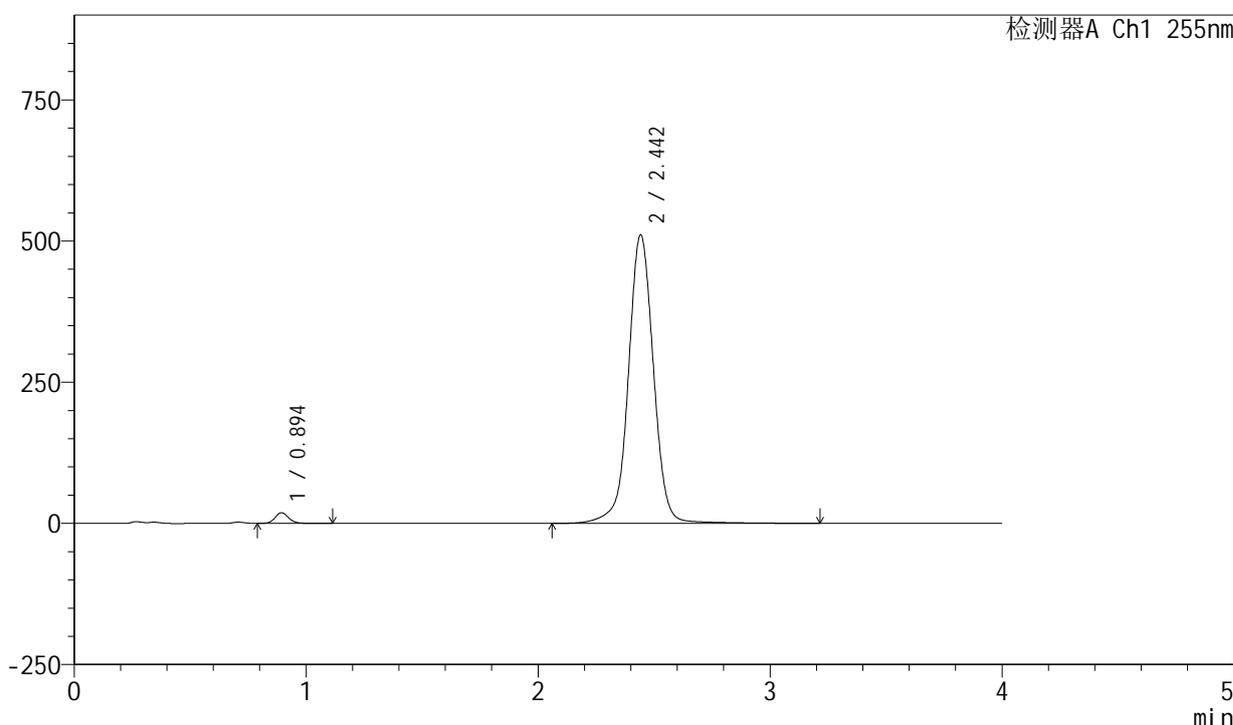
图28 西格列汀二甲双胍片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱  
 自制品(2024050621批)-0.025mol/L氯化钠溶液介质-片5  
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30°C 波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 0-61/11-30-2 - zzp-zj18y-2024050621p-rcd-P6-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcd-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20251121-rcd-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-47  
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/21 17:14:50 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2025/11/22 08:55:10 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.894	76244	1.943	18870	1140	1.124	--
2	2.442	3847397	98.057	511188	2622	1.010	10.436
总计		3923642	100.000	530058			

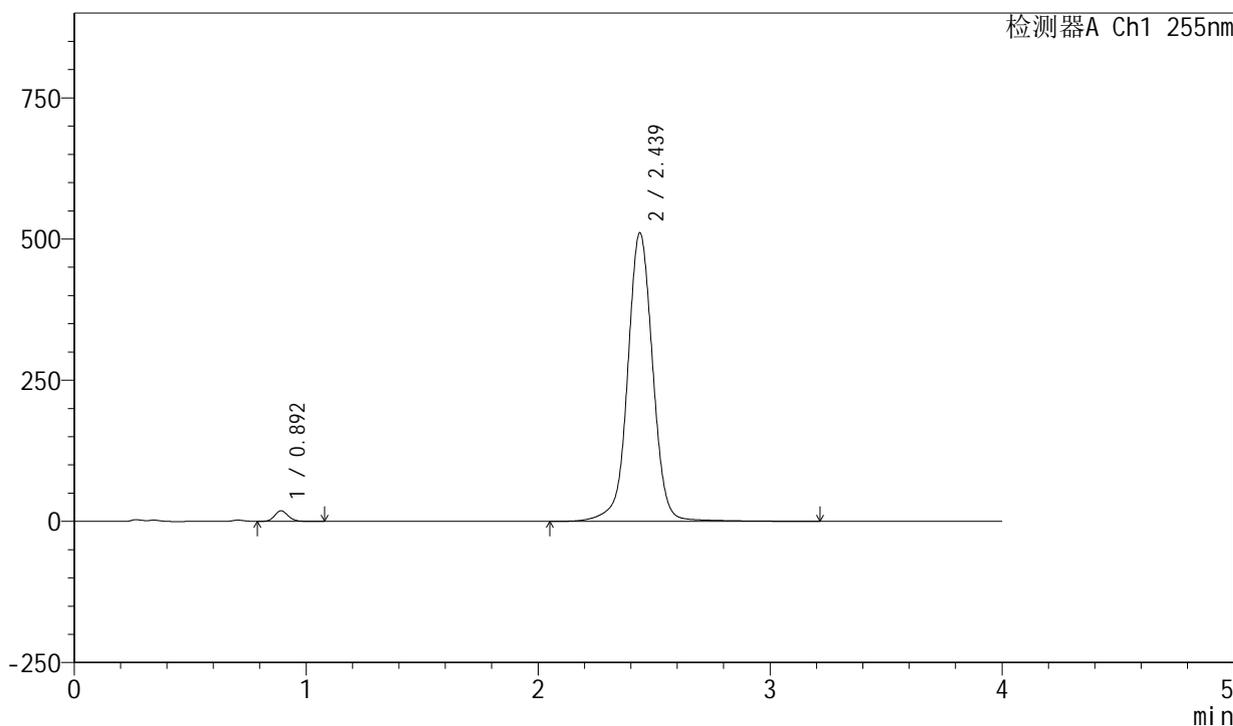
图29 西格列汀二甲双胍片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱  
 自制品(2024050621批)-0.025mol/L氯化钠溶液介质-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30°C 波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 0-61/11-31-2 - zzp-zj18y-2024050621p-rcd-P6-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcd-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20251121-rcd-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-47  
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/21 17:19:14 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2025/11/22 08:55:13 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.892	75642	1.926	18805	1137	1.122	--
2	2.439	3851001	98.074	511362	2607	1.009	10.422
总计		3926643	100.000	530167			

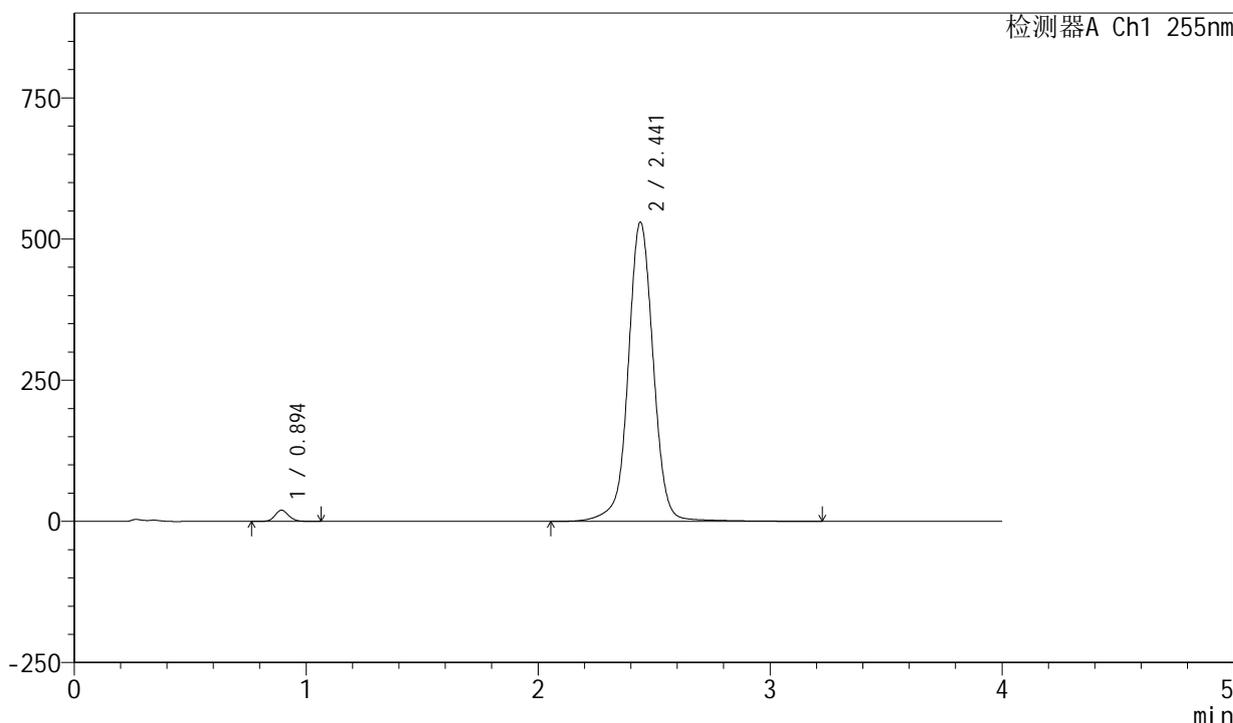
图30 西格列汀二甲双胍片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱  
 自制品(2024050621批)-0.025mol/L氯化钠溶液介质-片6  
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30°C 波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 0-61/11-32-2 - zzp-zj18y-2024050721p-rcd-P1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcd-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20251121-rcd-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-3  
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/21 17:23:38 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2025/11/22 08:55:16 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.894	80782	1.984	19925	1132	1.119	--
2	2.441	3991440	98.016	529835	2624	1.011	10.423
总计		4072222	100.000	549760			

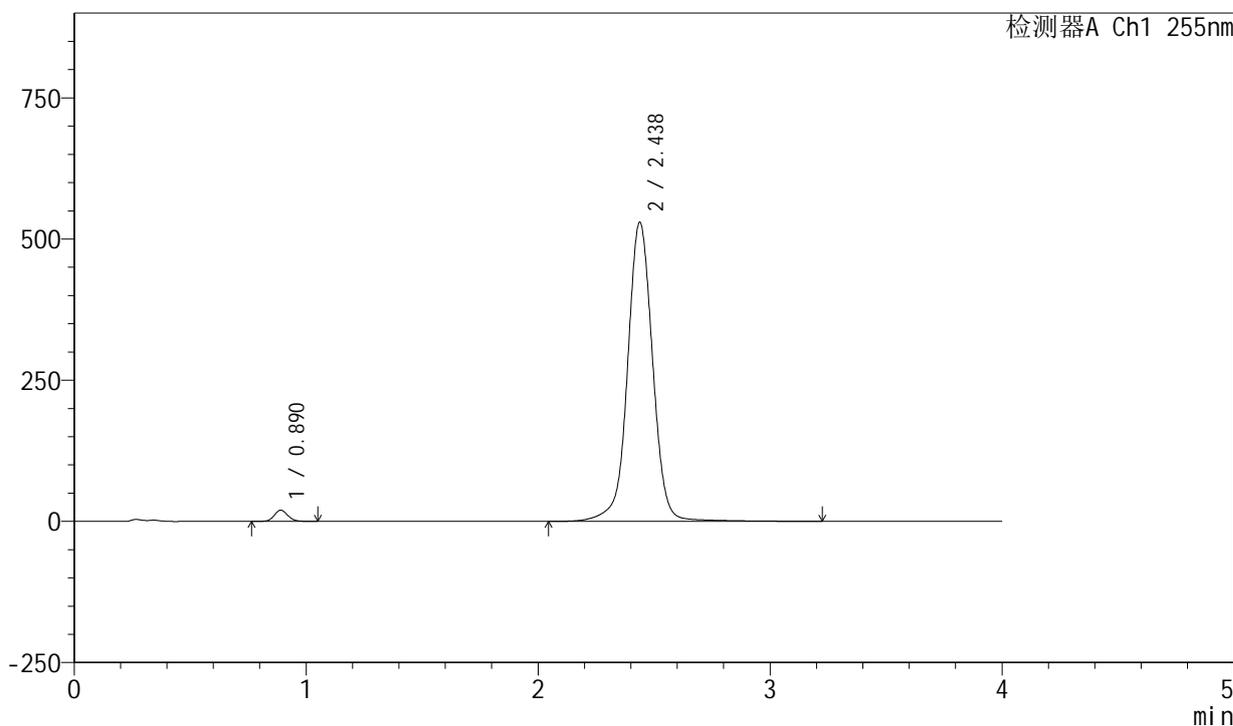
图31 西格列汀二甲双胍片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱  
 自制品(2024050721批)-0.025mol/L氯化钠溶液介质-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30°C 波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 0-61/11-33-2 - zzp-zj18y-2024050721p-rcd-P1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcd-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20251121-rcd-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-3  
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/21 17:28:01 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2025/11/22 08:55:18 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.890	80329	1.970	19849	1129	1.116	--
2	2.438	3996388	98.030	530096	2609	1.008	10.428
总计		4076717	100.000	549945			

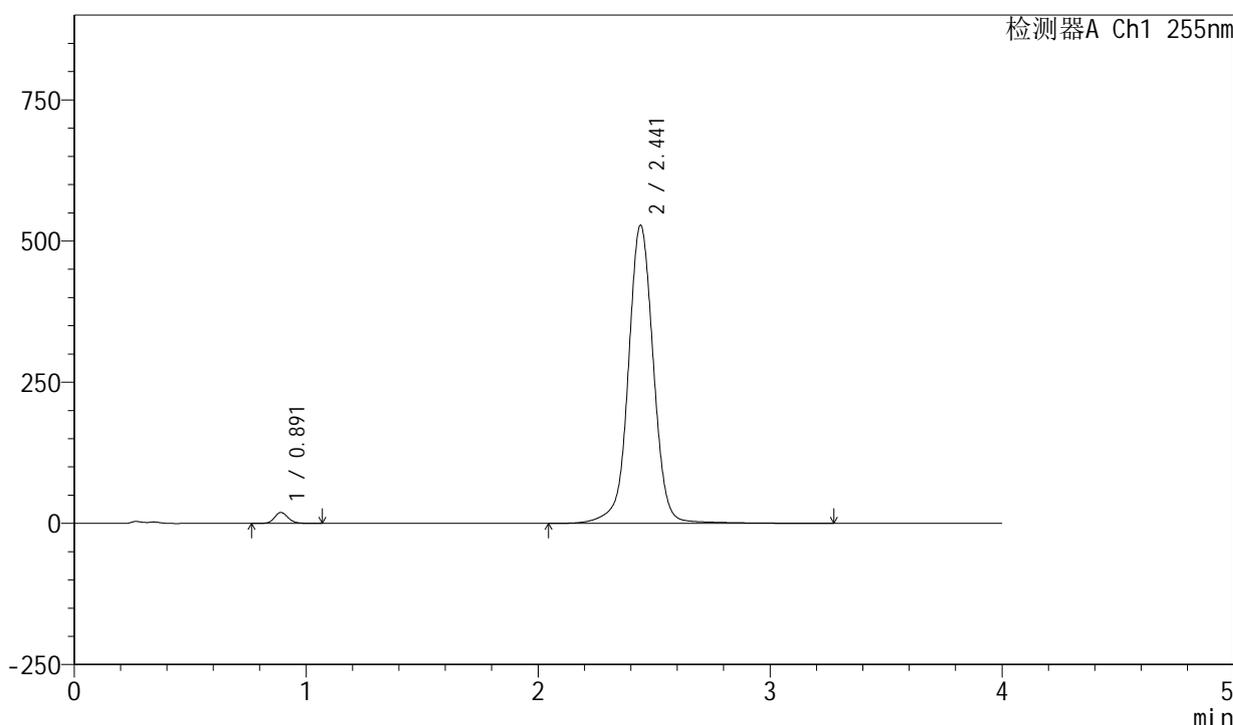
图32 西格列汀二甲双胍片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱  
 自制品(2024050721批)-0.025mol/L氯化钠溶液介质-片1  
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30°C 波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 0-61/11-34-2 - zzp-zj18y-2024050721p-rcd-P2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcd-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20251121-rcd-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-12  
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/21 17:32:25 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2025/11/22 08:55:21 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.891	78564	1.935	19347	1130	1.122	--
2	2.441	3981517	98.065	528144	2623	1.009	10.446
总计		4060081	100.000	547491			

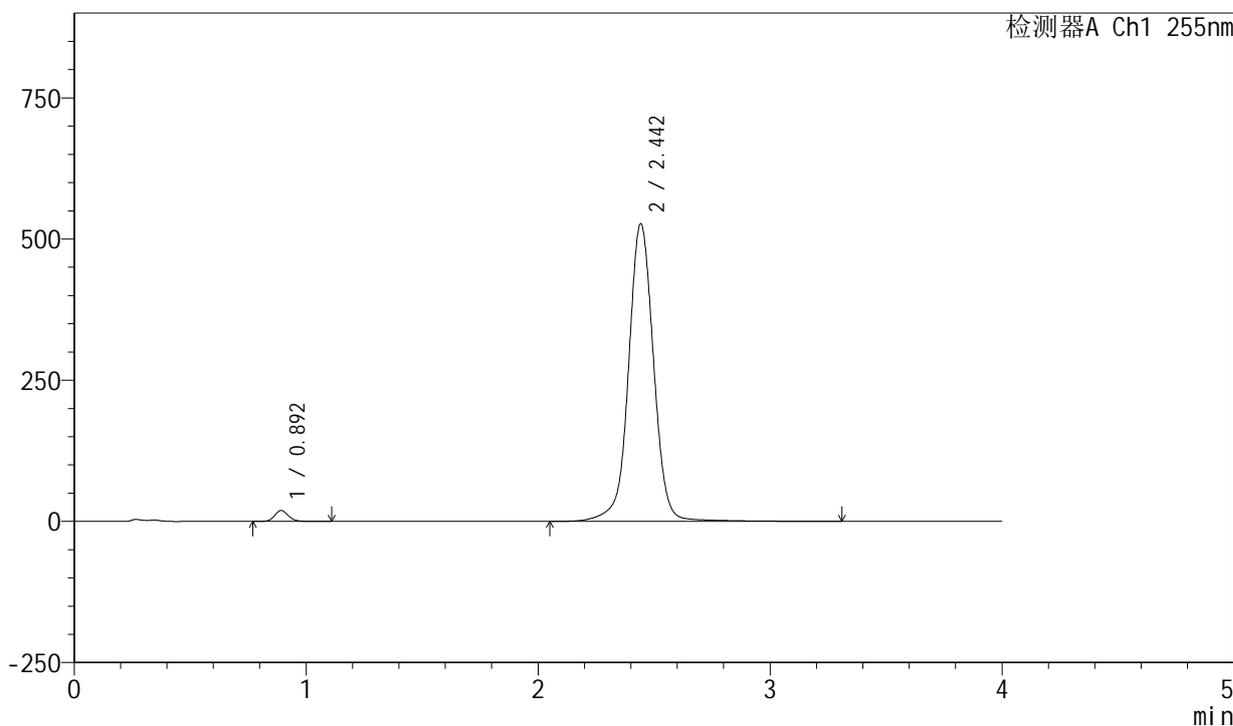
图33 西格列汀二甲双胍片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱  
 自制品(2024050721批)-0.025mol/L氯化钠溶液介质-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30°C 波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 0-61/11-35-2 - zzp-zj18y-2024050721p-rcd-P2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcd-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20251121-rcd-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-12  
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/21 17:36:48 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2025/11/22 08:55:24 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.892	78851	1.946	19389	1130	1.122	--
2	2.442	3972555	98.054	527535	2629	1.008	10.448
总计		4051406	100.000	546923			

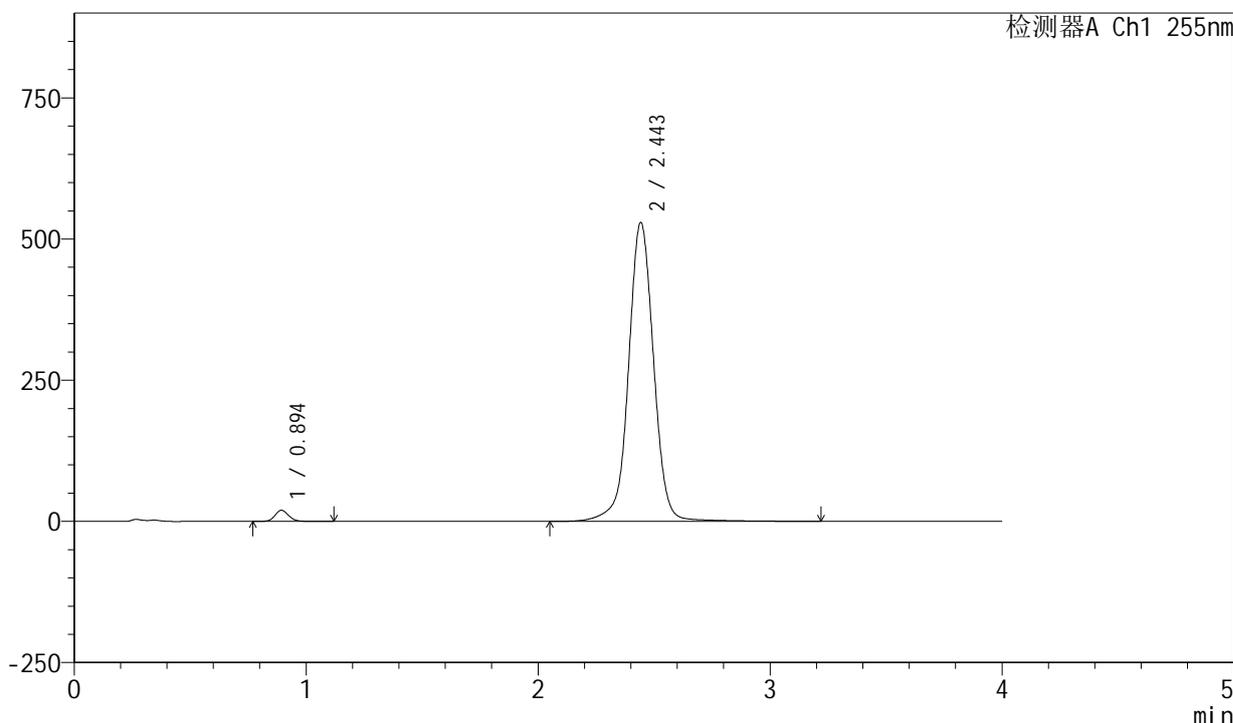
图34 西格列汀二甲双胍片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱  
 自制品(2024050721批)-0.025mol/L氯化钠溶液介质-片2  
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30°C 波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 0-61/11-36-2 - zzp-zj18y-2024050721p-rcd-P3-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcd-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20251121-rcd-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-21  
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/21 17:41:11 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2025/11/22 08:55:27 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.894	80142	1.971	19741	1134	1.120	--
2	2.443	3985359	98.029	529587	2626	1.008	10.436
总计		4065501	100.000	549328			

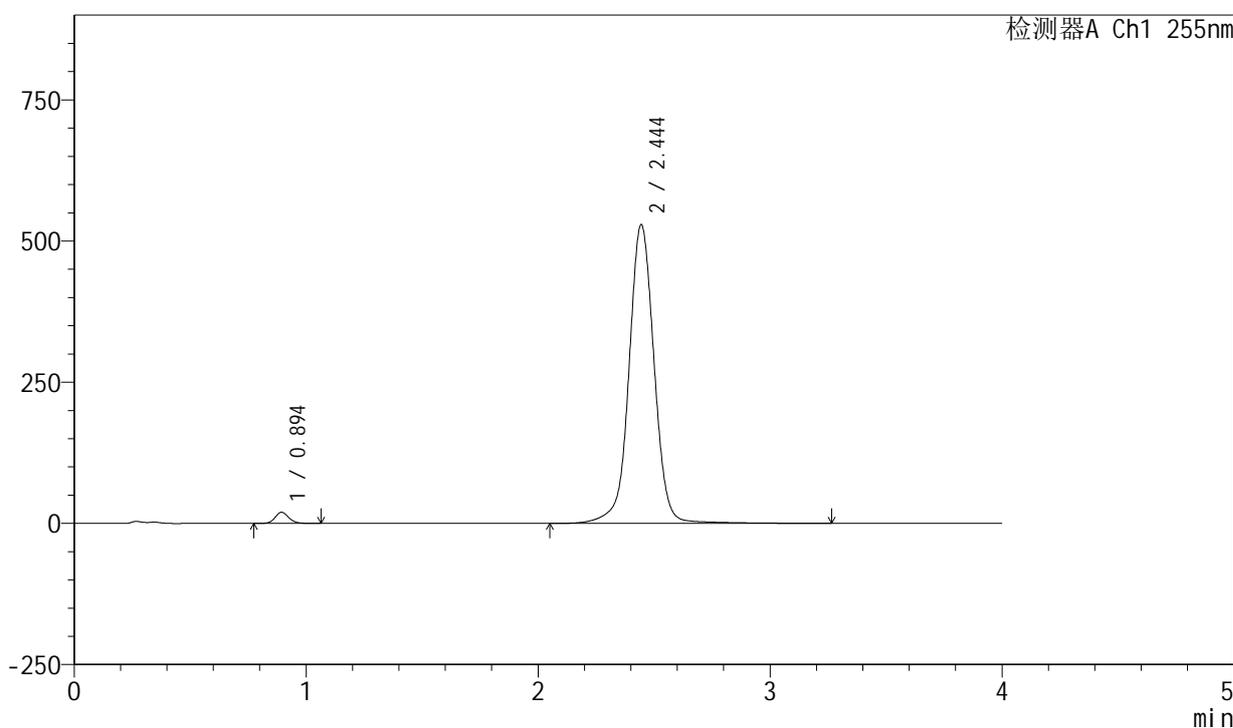
图35 西格列汀二甲双胍片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱  
 自制品(2024050721批)-0.025mol/L氯化钠溶液介质-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30°C 波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 0-61/11-37-2 - zzp-zj18y-2024050721p-rcd-P3-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcd-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20251121-rcd-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-21  
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/21 17:45:35 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2025/11/22 08:55:30 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.894	79789	1.958	19697	1135	1.118	--
2	2.444	3995883	98.042	529339	2618	1.009	10.429
总计		4075672	100.000	549035			

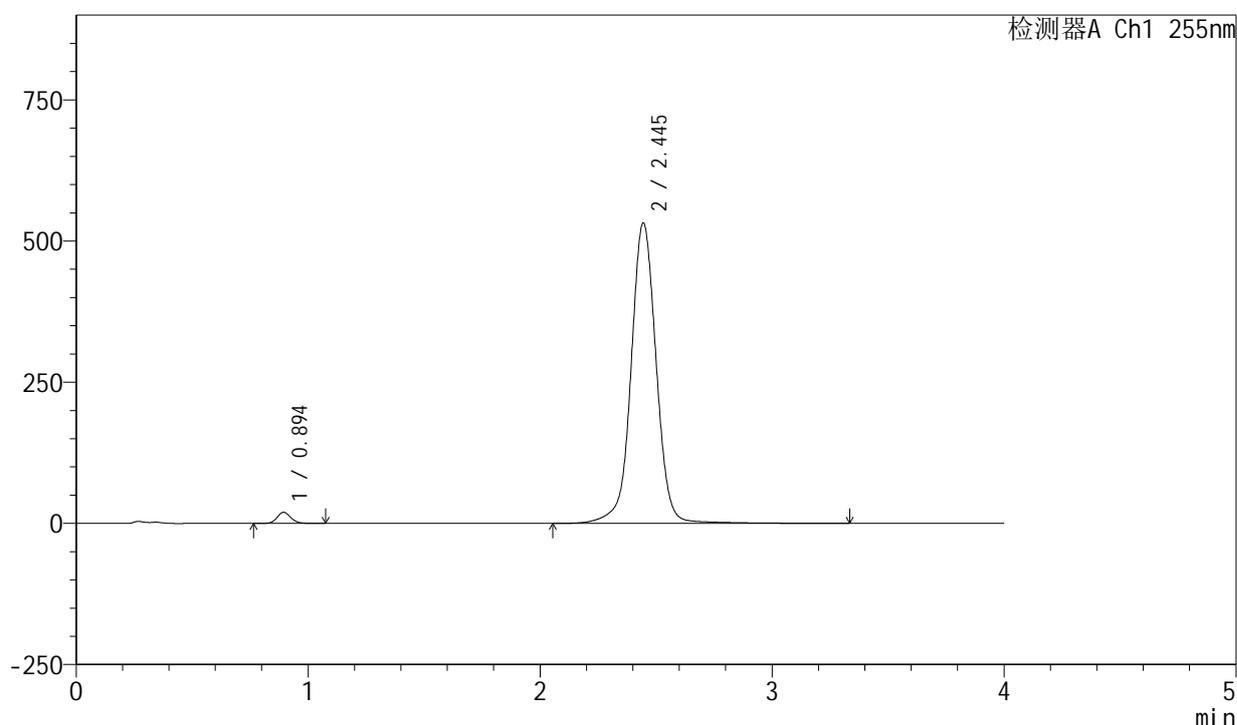
图36 西格列汀二甲双胍片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱  
 自制品(2024050721批)-0.025mol/L氯化钠溶液介质-片3  
 供试品溶液-2

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-SCX(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 0-61/11-38-2 - zzp-zj18y-2024050721p-rcd-P4-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcd-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20251121-rcd-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-30  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/21 17:49:57 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2025/11/22 08:55:33 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.894	80086	1.954	19714	1132	1.119	--
2	2.445	4019207	98.046	532431	2621	1.010	10.428
总计		4099293	100.000	552145			

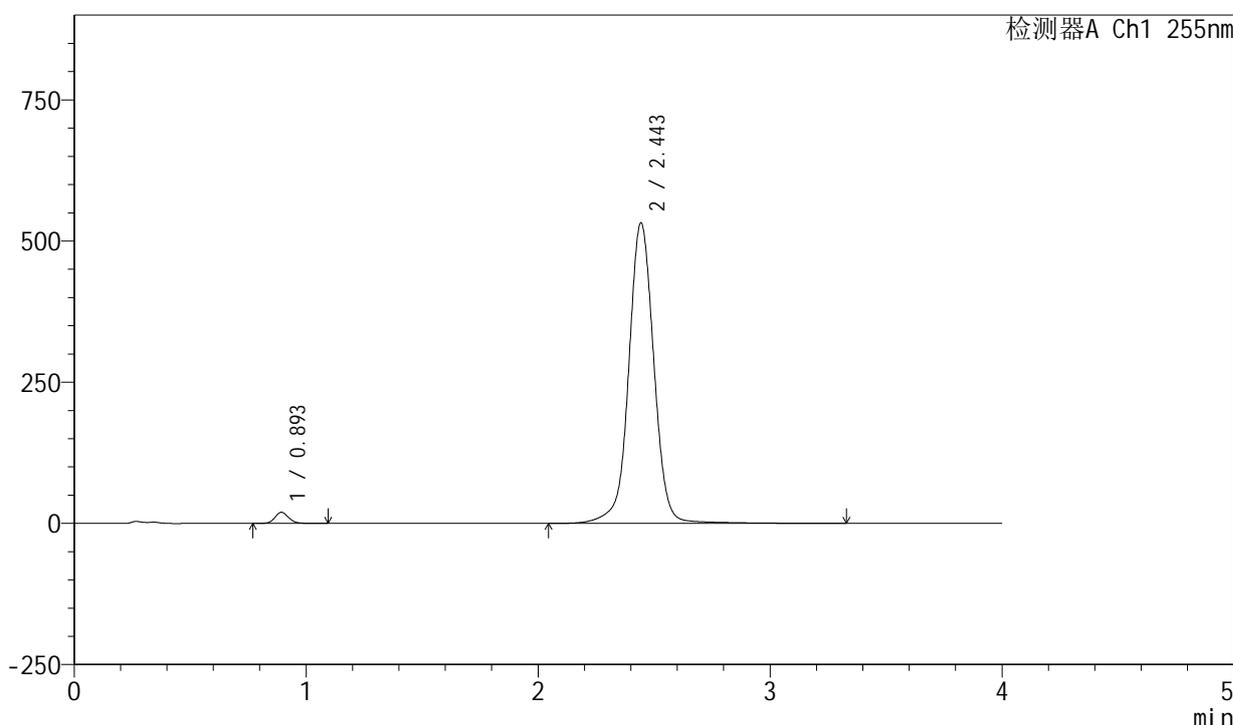
图37 西格列汀二甲双胍片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱  
 自制品(2024050721批)-0.025mol/L氯化钠溶液介质-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm\*4.6mm,5µm) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30°C 波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 0-61/11-39-2 - zzp-zj18y-2024050721p-rcd-P4-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcd-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20251121-rcd-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-30  
 进样体积: 20 µl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/21 17:54:20 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2025/11/22 08:55:36 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.893	80299	1.957	19675	1121	1.122	--
2	2.443	4023820	98.043	532624	2612	1.009	10.404
总计		4104119	100.000	552299			

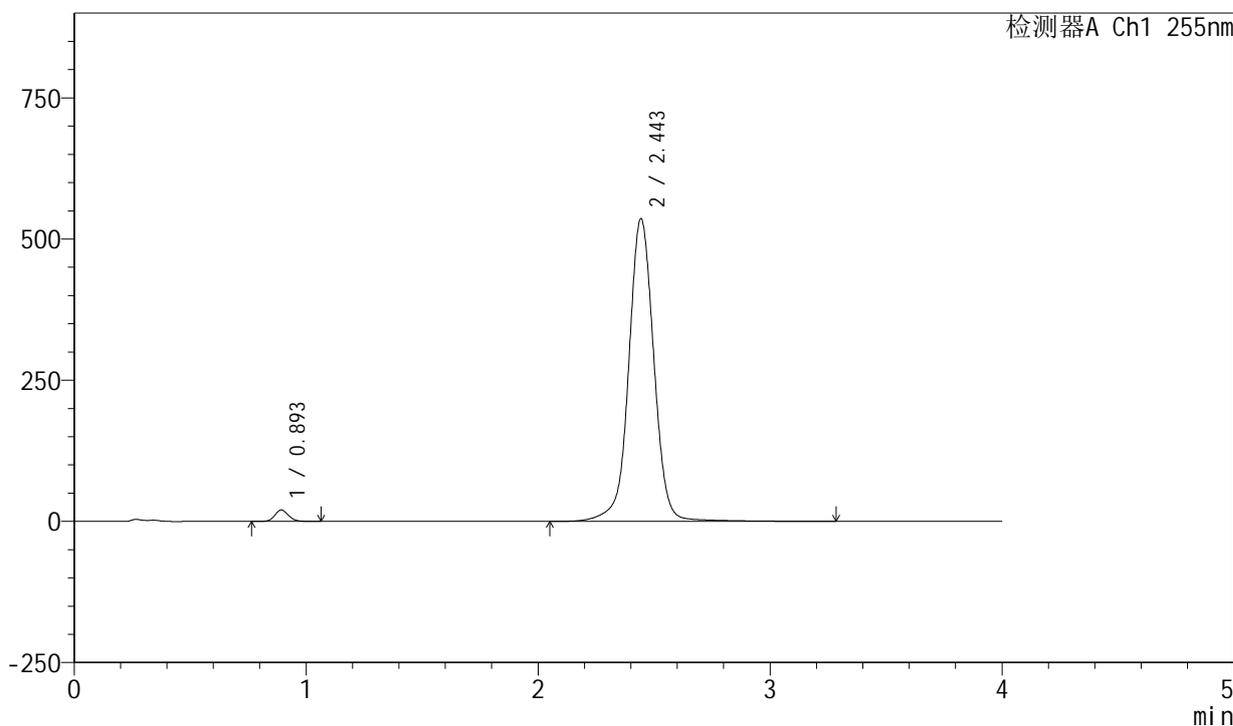
图38 西格列汀二甲双胍片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱  
 自制品(2024050721批)-0.025mol/L氯化钠溶液介质-片4  
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30°C 波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 0-61/11-40-2 - zzp-zj18y-2024050721p-rcd-P5-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcd-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20251121-rcd-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-39  
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/21 17:58:44 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2025/11/22 08:55:38 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.893	82255	1.989	20290	1131	1.121	--
2	2.443	4052425	98.011	536499	2612	1.009	10.427
总计		4134680	100.000	556789			

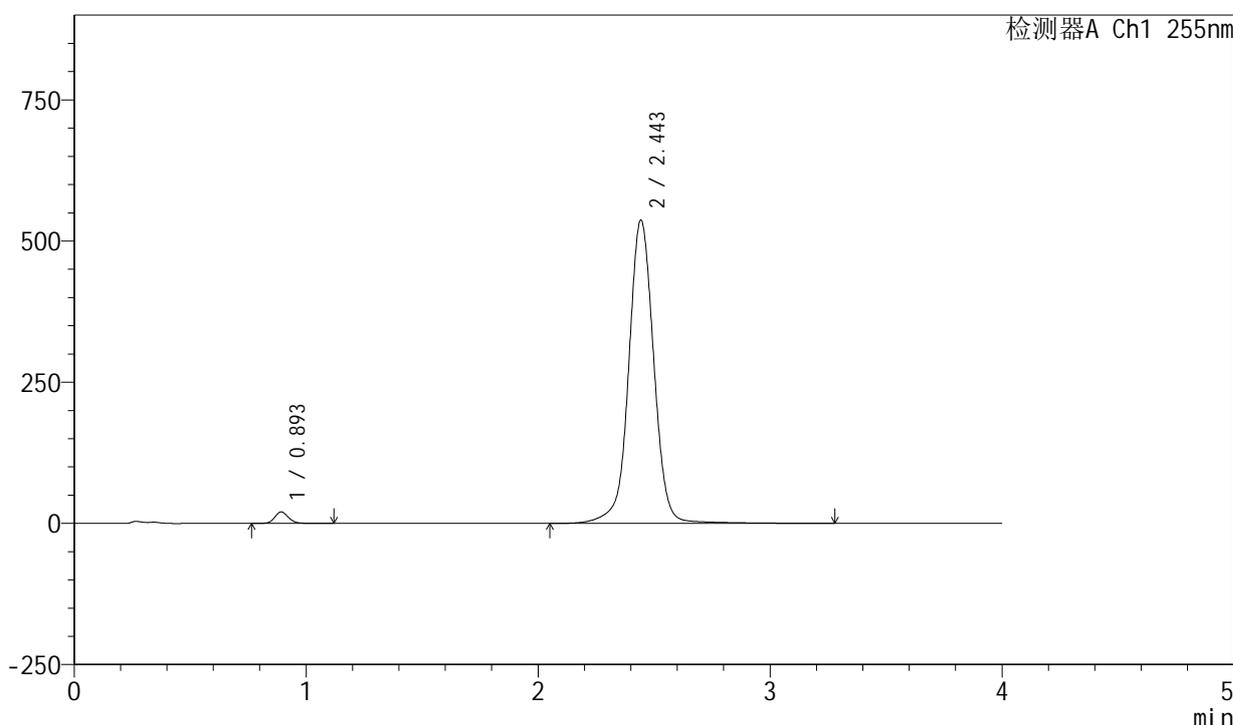
图39 西格列汀二甲双胍片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱  
 自制品(2024050721批)-0.025mol/L氯化钠溶液介质-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30°C 波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 0-61/11-41-2 - zzp-zj18y-2024050721p-rcd-P5-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcd-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20251121-rcd-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-39  
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/21 18:03:07 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2025/11/22 08:55:41 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.893	82987	2.007	20358	1130	1.122	--
2	2.443	4052007	97.993	537584	2623	1.009	10.439
总计		4134994	100.000	557942			

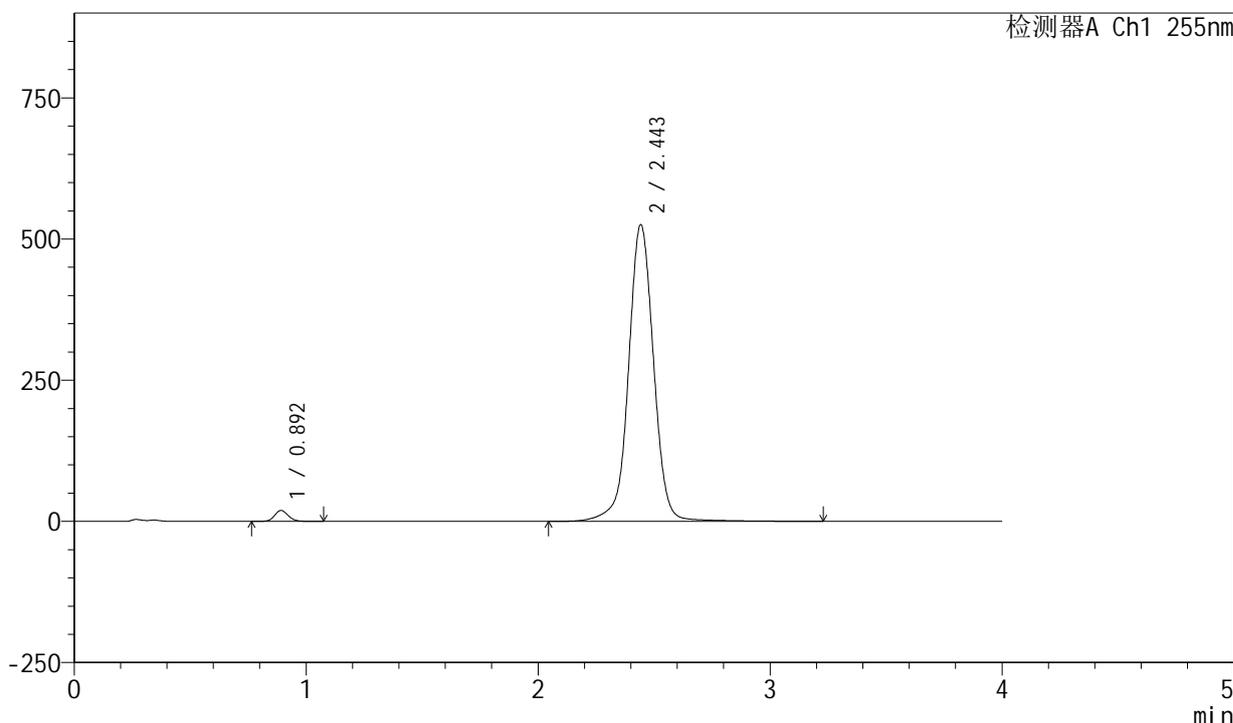
图40 西格列汀二甲双胍片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱  
 自制品(2024050721批)-0.025mol/L氯化钠溶液介质-片5  
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30°C 波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 0-61/11-42-2 - zzp-zj18y-2024050721p-rcd-P6-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcd-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20251121-rcd-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-48  
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/21 18:07:29 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2025/11/22 08:55:44 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.892	79035	1.958	19475	1129	1.121	--
2	2.443	3957384	98.042	525905	2627	1.008	10.448
总计		4036418	100.000	545380			

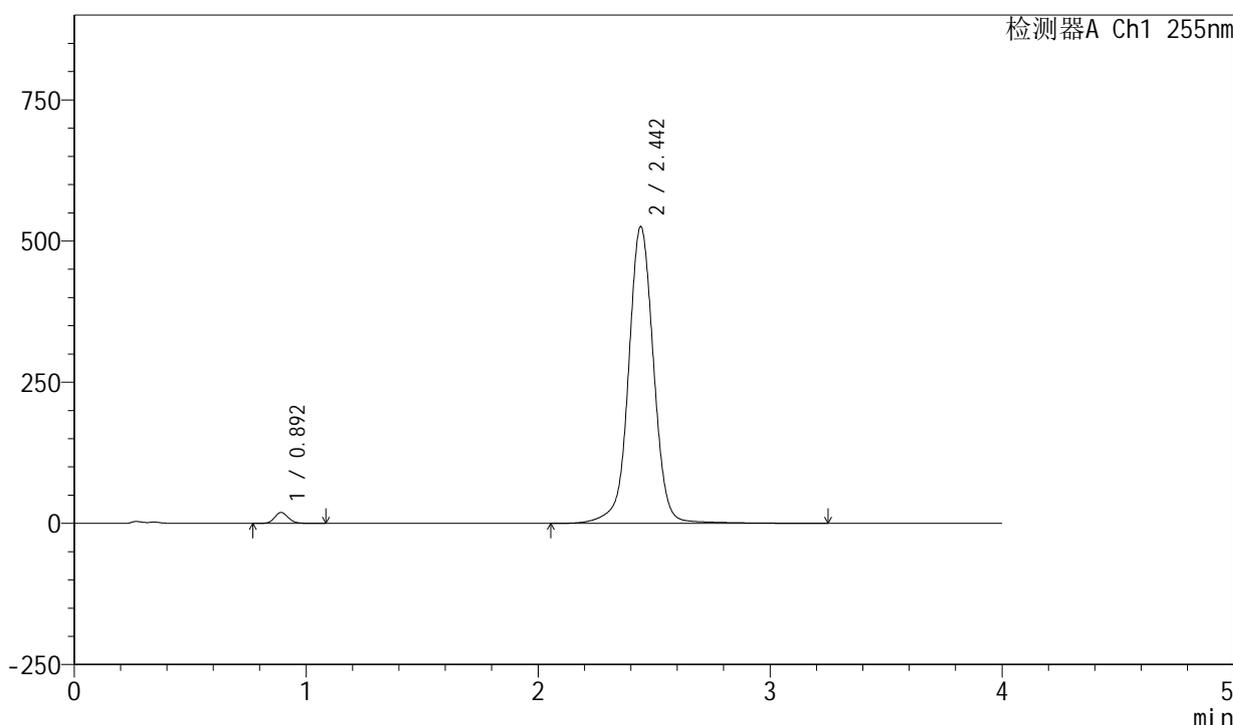
图41 西格列汀二甲双胍片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱  
 自制品(2024050721批)-0.025mol/L氯化钠溶液介质-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30°C 波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 0-61/11-43-2 - zzp-zj18y-2024050721p-rcd-P6-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcd-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20251121-rcd-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-48  
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/21 18:11:52 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2025/11/22 08:55:47 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.892	79202	1.962	19482	1127	1.120	--
2	2.442	3958049	98.038	525963	2631	1.010	10.448
总计		4037251	100.000	545445			

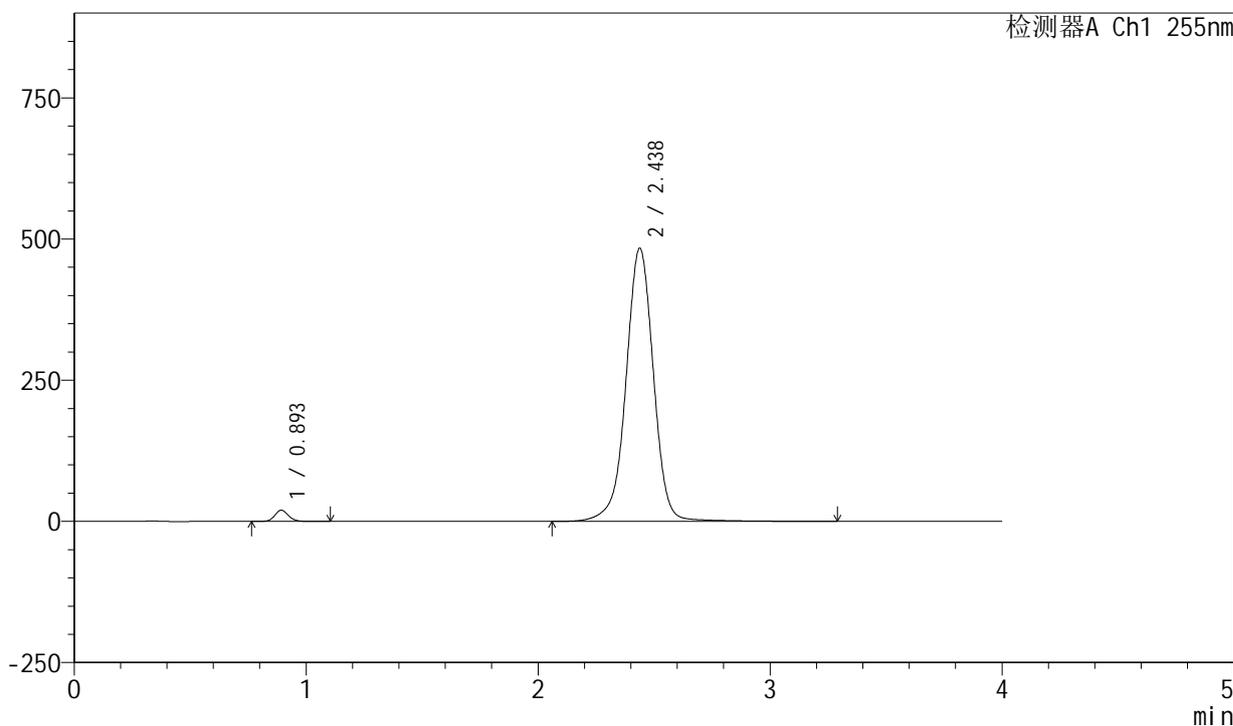
图42 西格列汀二甲双胍片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱  
 自制品(2024050721批)-0.025mol/L氯化钠溶液介质-片6  
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30°C 波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 0-61/11-44-2 - zzp-zj18y-rcd-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcd-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20251121-rcd-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-27  
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/21 18:16:16 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2025/11/22 08:55:49 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.893	81268	1.998	19960	1130	1.121	--
2	2.438	3985998	98.002	484141	2163	0.974	9.782
总计		4067266	100.000	504100			

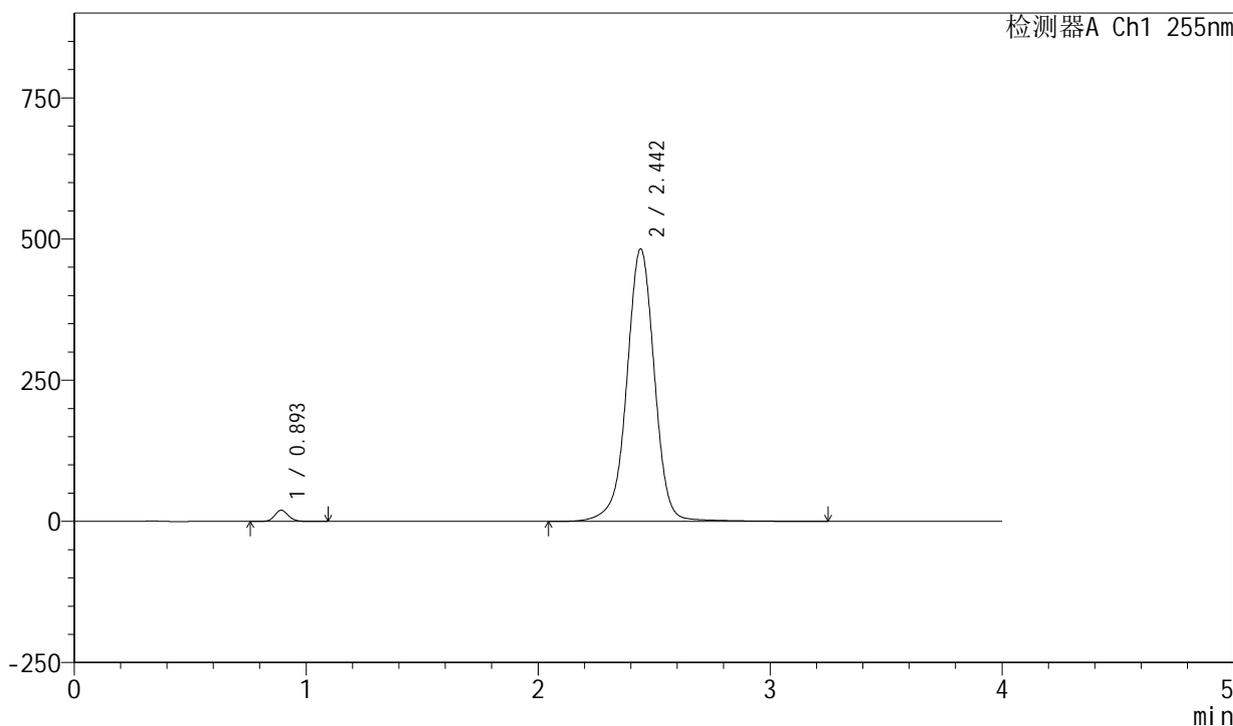
图43 西格列汀二甲双胍片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱  
 自制品-0.025mol/L氯化钠溶液介质  
 对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm\*4.6mm,5µm) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30°C 波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 0-61/11-45-2 - zzp-zj18y-rcd-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcd-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20251121-rcd-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-27  
 进样体积: 20 µl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/21 18:20:40 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2025/11/22 08:55:52 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.893	81212	1.988	19935	1128	1.118	--
2	2.442	4003306	98.012	482784	2143	0.973	9.764
总计		4084518	100.000	502719			

图44 西格列汀二甲双胍片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱  
 自制品-0.025mol/L氯化钠溶液介质  
 对照品溶液-2-2